Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B

REGOLAMENTO (CE) N. 943/2005 DELLA COMMISSIONE

del 21 giugno 2005

relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi nell'alimentazione degli animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 159 del 22.6.2005, pag. 6)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento di esecuzione (UE) n. 361/2011 della Commissione del 13 aprile 2011	L 100	22	14.4.2011
►M2	Regolamento di esecuzione (UE) n. 290/2014 della Commissione del 21 marzo 2014	L 87	84	22.3.2014

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 943/2005 DELLA COMMISSIONE

del 21 giugno 2005

relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi nell'alimentazione degli animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ([1]), in particolare l'articolo 3 e l'articolo 9 D, paragrafo 1,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([2]), in particolare l'articolo 25,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede una procedura per l'autorizzazione degli additivi per mangimi.

(2) L'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce provvedimenti transitori per le domande di autorizzazione di additivi per mangimi presentate conformemente alla direttiva 70/524/CEE prima dell'entrata in vigore di detto regolamento.

(3) Le domande di autorizzazione degli additivi di cui agli allegati del presente regolamento sono state presentate prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Le osservazioni iniziali sulle domande di autorizzazione, come disposto dall'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 70/524/CEE, sono state inoltrate alla Commissione prima della data di entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1831/2003. Tali domande devono pertanto continuare ad essere trattate conformemente all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.

(5) L'impiego del preparato a base di microrganismi *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) è stato autorizzato a titolo provvisorio per la prima volta per i polli da ingrasso e per i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 866/1999 ([3]) della Commissione. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato di questo preparato a base di microrganismi. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego di questo preparato a base di microrganismi di cui all'allegato I.

([1]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1800/2004 della Commissione (GU L 317 del 16.10.2004, pag. 37).
([2]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).
([3]) GU L 108 del 27.4.1999, pag. 21.

▼B

(6) L'impiego dei preparati a base di enzimi endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotti dal *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per le galline ovaiole e i tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 418/2001 della Commissione [1]. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato del preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del preparato enzimatico di cui all'allegato II.

(7) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i tacchini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 418/2001. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato del preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del preparato enzimatico di cui all'allegato II.

(8) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e di subtilisina prodotto da *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1636/1999 della Commissione [2]. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato del preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del preparato enzimatico di cui all'allegato II.

(9) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1636/1999. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato del preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del preparato enzimatico di cui all'allegato II.

[1] GU L 62 del 2.3.2001, pag. 3.
[2] GU L 194 del 27.7.1999, pag. 17.

▼B

(10) L'impiego del preparato enzimatico di 3-fitasi prodotto da *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i suinetti (slattati) e i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 2374/98 della Commissione ([1]). Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato del preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Di conseguenza è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del preparato enzimatico di cui all'allegato II.

(11) La valutazione delle domande indica che è opportuno stabilire alcune procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione agli additivi figuranti negli allegati. Tale protezione deve essere garantita dall'applicazione della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro ([2]).

(12) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I preparati appartenenti al gruppo «Microrganismi» che figurano nell'allegato I sono autorizzati a tempo indeterminato per l'impiego come additivi nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 2

I preparati appartenenti al gruppo «Enzimi» che figurano nell'allegato II sono autorizzati a tempo indeterminato per l'impiego come additivi nell'alimentazione animale, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

([1]) GU L 295 del 4.11.1998, pag. 3.
([2]) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

▼M1

ALLEGATO I

Numero CE		Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di alimento per animali completo			
Microrganismi									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparato di *Enterococcus faecium* contenente almeno: in forma microincapsulata: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo; in forma granulata: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g di additivo.	Suini da ingrasso	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.	A tempo indeterminato

ALLEGATO II

Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
Enzimi								
E 1604	►**M2** ——————— ◄	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotti da «*Penicillium funiculosum*» (IMI SD 101) avente un'attività minima di: polvere: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 2 000 U ([1])/g endo-1,4-beta-xilanasi: 1 400 U ([2])/g liquido: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 500 U/ml endo-1,4-beta-xilanasi: 350 U/ml	Galline ovaiole	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 100 U Endo-1,4-beta-xilanasi: 70 U	— —	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità se incorporato in pellet 2. Dose raccomandata per kg di alimento completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 100 U endo-1,4-beta-xilanasi: 70 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 60 % di orzo o il 30 % di frumento	A tempo indeterminato
			Tacchini da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 100 U Endo-1,4-xilanasi: 70 U	— —	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità se incorporato in pellet 2. Dose raccomandata per kg di alimento completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 100 U endo-1,4-beta-xilanasi: 70 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 30 % di orzo o il 20 % di frumento	A tempo indeterminato

▼B

Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
E 1613	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) avente un'attività minima di: polvere: 70 000 IFP ([3])/g liquido: 7 000 IFP/ml	Tacchini da ingrasso	—	1 400 IFP	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità se incorporato in pellet 2. Dose raccomandata per kg di alimento completo: 1 400 IFP 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 38 % di frumento	A tempo indeterminato
E 1630	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8 Subtilisina EC 3.4.21.62	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) e di subtilisina prodotto da *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), avente un'attività minima di: endo-1,4-beta-xilanasi: 5 000 U ([4])/g subtilisina: 1 600 U ([5])/g	Polli da ingrasso	—	Endo-1,4-beta-xilanasi: 500 U Subtilisina: 160 U	— —	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità se incorporato in pellet 2. Dose raccomandata per kg di alimento completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 500-2 500 U subtilisina: 160-800 U 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti ad esempio oltre il 65 % di frumento	A tempo indeterminato

▼B

Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
E 1631	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) e di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) avente un'attività minima di: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 300 U ([6])/g endo-1,4-beta-xilanasi: 300 U ([7])/g	Polli da ingrasso	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 300 U endo-1,4-beta-xilanasi: 300 U	— —	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità se incorporato in pellet 2. Dose raccomandata per kg di alimento completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 300 U endo-1,4-beta-xilanasi: 300 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di orzo	A tempo indeterminato
E 1632	3-fitasi EC 3.1.3.8	Preparato di 3-fitasi prodotto da *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) avente un'attività minima di: solido: 5 000 PPU ([8])/g liquido: 5 000 PPU/g	Suinetti (slattati)	—	250 PPU	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità se incorporato in pellet 2. Dose raccomandata per kg di alimento completo: 250-750 PPU 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti oltre lo 0,25 % di fosforo legato alla fitina 4. Per suinetti slattati fino a circa 35 kg	A tempo indeterminato

▼B

Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
			Suini da ingrasso	—	250 PPU	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità se incorporato in pellet 2. Dose raccomandata per kg di alimento completo: 250-750 PPU 3. Da utilizzare in alimenti composti contenenti oltre lo 0,23 % di fosforo legato alla fitina	A tempo indeterminato

([1]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 5,55 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti maltosio) al minuto, a partire da beta-glucano di orzo, con pH 5,0 e a 50 °C.
([2]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 4,00 micromoli di zuccheri riduttori (equivalenti maltosio) al minuto, a partire da xilano di betulla, con pH 5,5 e a 50 °C.
([3]) 1 IFP è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri (equivalenti xilosio) al minuto, a partire da xilano di avena, con pH 4,8 e a 50 °C.
([4]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto, a partire da xilano di lolla d'avena, con pH 5,3 e a 50 °C.
([5]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo di composto fenolico (equivalente tirosina) al minuto, da un substrato di caseina, con pH 7,5 e a 40 °C.
([6]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti glucosio) al minuto, a partire da beta-glucano di orzo, con pH 5,0 e a 30 °C.
([7]) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto, a partire da xilano di lolla d'avena, con pH 5,3 e a 50 °C.
([8]) 1 PPU è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico al minuto, a partire da fitato sodico, con pH 5 e a 37 °C.