REGOLAMENTO (CE) N. 1810/2005 DELLA COMMISSIONE

del 4 novembre 2005

relativo ad una nuova autorizzazione per un periodo di dieci anni di un additivo destinato ai mangimi animali, all'autorizzazione permanente di alcuni additivi dei mangimi e all'autorizzazione provvisoria di nuovi impieghi di alcuni additivi già autorizzati nei mangimi

(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 gli articoli 3 e 9, 9, lettera d, paragrafo 1, e l'articolo 9, lettera e, 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 definisce una procedura di autorizzazione per gli additivi nei mangimi.

(2) L'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce disposizioni transitorie per le domande di autorizzazione di additivi per mangimi presentate in conformità della direttiva 70/524/CEE prima della data di entrata in vigore del citato regolamento.

(3) Le domande di autorizzazione degli additivi indicati negli allegati al presente regolamento sono state presentate prima dell'entrata in vigore del regolamento in questione.

(4) Le osservazioni iniziali sulle domande di autorizzazione di cui all'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 a norma dell'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.

(5) L'impiego del promotore di crescita «Formi LHS (potassio diformiato)» è stato autorizzato provvisoriamente, per la prima volta, per i suinetti e i suini da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1334/2001 ([3]). Il responsabile della messa in circolazione di «Formi LHS (potassio diformiato)» ha presentato una domanda per ottenere un'autorizzazione definitiva per dieci anni. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3a della direttiva 70/524/CEE. È pertanto opportuno autorizzare per un periodo di dieci anni l'impiego di questo preparato, come specificato nell'allegato I.

(6) L'impiego dell'additivo «clinoptilolite di origine sedimentaria» che rientra nella categoria degli agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti, è stato autorizzato a titolo provvisorio, per la prima volta, per i suini, i polli e i tacchini da ingrasso, nonché per i bovini e i salmonidi, a norma del regolamento (CE) n. 1887/2000 della Commissione ([4]). Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato per l'additivo in questione. La valutazione effettuata ha dimostrato che le condizioni di cui all'articolo 3a della direttiva 70/524/CEE risultano soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego dell'additivo in questione, secondo quanto indicato nell'allegato II.

(7) L'impiego dell'additivo «ferrocianuro di sodio» che rientra nella categoria dei leganti, antiagglomeranti e coagulanti è stato autorizzato a titolo provvisorio, per la prima volta, per tutte le specie o categorie di animali dal regolamento (CE) n. 256/2002 della Commissione ([5]). Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato. Dalla valutazione risulta che le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 3a della direttiva 70/524/CEE sono rispettate. È pertanto opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego dell'additivo, secondo quanto specificato nell'allegato II.

([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 180 del 3.7.2001, pag. 18. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 676/2003 (GU L 97 del 15.4.2003, pag. 29).
([4]) GU L 227 del 7.9.2000, pag. 13.
([5]) GU L 41 del 13.2.2002, pag. 6.

(8) L'uso dell'additivo «ferrocianuro di potassio», che rientra nella categoria dei leganti, antiagglomeranti e coagulanti, è stato autorizzato, a titolo provvisorio, per la prima volta, per tutte le specie o le categorie di animali, dal (CE) n. 256/2002 della Commissione. Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato dell'additivo. Dalla valutazione risulta che sono rispettate le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 3a della direttiva 70/524/CEE. È pertanto opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego del preparato enzimatico, secondo quanto indicato nell'allegato II.

(9) L'impiego del preparato enzimatico endo-1,4-beta-xilanasi, prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), è autorizzato a titolo provvisorio, per la prima volta e per le galline ovaiole, a norma del regolamento (CE) n. 418/2001 della Commissione ([1]). Nuovi dati sono stati presentati a sostegno di una domanda di autorizzazione a tempo indeterminato per il preparato enzimatico. Dalla valutazione risulta che le condizioni per l'autorizzazione indicate nell'articolo 3a della direttiva 70/524/CEE sono rispettate. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego del preparato enzimatico a tempo indeterminato, secondo quanto specificato nell'allegato III.

(10) L'impiego del preparato a base di microorganismi *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181) è stato autorizzato, a tempo indeterminato, per i vitelli e i suinetti, a norma del regolamento (CE) n. 1333/2004 della Commissione ([2]). Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di estensione ai polli da ingrasso dell'autorizzazione per l'uso del preparato a base di microorganismi. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) si è espressa favorevolmente il 13 aprile 2005 in merito alla sicurezza dell'additivo, se utilizzato per i polli da ingrasso, alle condizioni indicate nell'allegato IV del presente regolamento. Dalla valutazione risulta che sono rispettate le condizioni di cui all'articolo 9e, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione di tale preparato. È pertanto opportuno autorizzare per quattro anni l'impiego di tale preparato a base di microorganismi, secondo quanto specificato nell'allegato IV.

(11) L'impiego del preparato a base di microorganismi *Enterococcus faecium* (CECT 4515) è stato autorizzato a titolo provvisorio, per la prima volta, per i suinetti e per i vitelli, dal regolamento (CE) n. 654/2000 della Commissione ([3]). Nuovi dati sono stati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione di questo preparato a base di microorganismi destinato ai polli da ingrasso. Il 13 aprile 2005 l'AESA si è espressa favorevolmente sulla sicurezza dell'additivo se utilizzato per i polli da ingrasso, alle condizioni indicate nell'allegato IV del presente regolamento. Dalla valutazione risultano rispettate le condizioni indicate nell'articolo 9e, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE per l'autorizzazione. È pertanto opportuno autorizzare per quattro anni l'impiego del preparato a base di microorganismi, secondo quanto specificato nell'allegato IV.

(12) In base alla valutazione delle domande è opportuno definire 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 ([4]).

(13) I provvedimenti di cui al 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

Il preparato appartenente al gruppo «Promotori della crescita», specificato nell'allegato I, è autorizzato per dieci anni come additivo nell'alimentazione animale, alle condizioni specificate nel suddetto allegato.

Articolo 2

Gli additivi appartenenti alla categoria «Leganti, antiagglomeranti e coagulanti», specificati nell'allegato II, sono autorizzati a tempo indeterminato come additivi nell'alimentazione animale, alle condizioni specificate nel citato allegato.

Articolo 3

I prepatati appartenenti al gruppo «Enzimi», specificati nell'allegato III, sono autorizzati a tempo indeterminato come additivi nell'alimentazione animale, alle condizioni indicate nel citato allegato.

Articolo 4

I preparati appartenenti al gruppo «Microorganismi», specificati nell'allegato IV, sono autorizzati, a titolo provvisorio e per quattro anni, come additivi per l'alimentazione animale, alle condizioni specificate nel citato allegato.

Articolo 5

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

([1]) GU L 62 del 2.3.2001, pag. 3.
([2]) GU L 247 del 21.7.2004, pag. 11.
([3]) GU L 79 del 30.3.2000, pag. 26. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 2200/2001 della Commissione (GU L 299 del 15.11.2001, pag. 1).
([4]) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

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

Fatto a Bruxelles, il 4 novembre 2005.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO I

N. di registrazione dell'additivo	Denominazione e n. di registrazione del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva per kg di alimento completo			
Promotori della crescita									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	Potassio diformiato (Formi LHS)	**Composizione dell'additivo** Potassio diformiato, solido minimo 98 % max.silicato 1,5 % max.acqua 0,5 % **Sostanza attiva:** Potassio diformiato, solido $KH(COOH)_2$ CAS No 20642-05-1	Suinetti (svezzati)	—	6 000	18 000	Impiego per suinetti svezzati fino al raggiungimento di un peso di circa 35 kg	25.11.2015
				Suini da ingrasso	—	6 000	12 000	—	25.11.2015

ALLEGATO II

N. (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg/kg di alimento completo			
Leganti, antiagglomeranti e coagulanti								
E 568	Clinoptilolite di origine sedimentaria	Alluminosilicato di idrato di calcio di origine sedimentaria contenente non meno dell'80 % di clinoptilolite e un massimo del 20 % di minerali argillosi esenti da fibre e da quarzo	Suini da ingrasso	—	—	20 000	Tutti i mangimi	A tempo indeterminato
			Polli da ingrasso	—	—	20 000	Tutti i mangimi	A tempo indeterminato
			Tacchini da ingrasso	—	—	20 000	Tutti i mangimi	A tempo indeterminato
			Bovini	—	—	20 000	Tutti i mangimi	A tempo indeterminato
			Salmonidi	—	—	20 000	Tutti i mangimi	A tempo indeterminato
E 535	Ferrocianuro di sodio	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Tutte le specie e categorie di animali	—	—	—	Tenore massimo: 80 mg/kg NaCl (calcolato come anione di ferrocianuro)	A tempo indeterminato
E 536	Ferrocianuro di potassio	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tenore massimo: 80 mg/kg NaCl (calcolato come anione di ferrocianuro)	A tempo indeterminato

ALLEGATO III

N. CE	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animale	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
Enzimi								
E 1613	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) con un'attività minima pari a: Presentazione in polvere: 70 000 IFP (1)/g Presentazione liquida: 7 000 IFP/ml	Galline ovaiole	—	840 IFP	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, la durata della conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 840 IFP. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi (soprattutto arabinoxylani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di frumento.	A tempo indeterminato

(1) 1 IFP è il quantitativo di enzima che libera 1 microgrammo-molecola di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) a partire da xilano di avena, al minuto, con pH 4,8 a 50 °C.

ALLEGATO IV

N. CE o n.	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie o categoria di animale	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					CFU/kg di alimento completo			
Microorganismi								
15	*Enterococcus faecium* NCIMB 11181	Preparato a base di *Enterococcus faecium* contenente un minimo di: Presentazione in polvere: 4×10^{11} CFU/g additivo Presentazione rivestita: 5×10^{10} CFU/g additivo	Polli da ingrasso	—	$2{,}5 \times 10^{8}$	15×10^{9}	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, la durata della conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.	25.11.2009
18	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Miscela di *enterococcus faecium* contenente un quantitativo minimo di: 1×10^{9} CFU/g additivi	Polli da ingrasso	—	1×10^{9}	1×10^{9}	Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, la durata della conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.	25.11.2009