REGOLAMENTO (CE) N. 1443/2006 DELLA COMMISSIONE

del 29 settembre 2006

relativo alle autorizzazioni permanenti di taluni additivi negli alimenti per animali e all'autorizzazione decennale di un coccidiostatico

(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, l'articolo 9, 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 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale.

(2) L'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce misure transitorie per le richieste di autorizzazione per l'uso di additivi nei mangimi presentate prima della data di applicabilità di detto regolamento, a norma della direttiva 70/524/CEE.

(3) Le richieste di autorizzazione per gli additivi di cui agli allegati del presente regolamento sono state presentate prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(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 perciò continuare a essere trattate conformemente all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE.

(5) Sono stati presentati dati a sostegno di una domanda di autorizzazione a tempo indeterminato per l'uso di un preparato enzimatico di 3-fitasi prodotta dall'*Hansenula polymorpha* (DSM 15087) in mangimi per polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, galline ovaiole, suinetti, suini da ingrasso e scrofe. Secondo il parere espresso il 7 marzo 2006 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorita»), l'impiego di questo preparato non presenta rischi per i consumatori, gli utilizzatori, la categoria di animali bersaglio e l'ambiente. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE per il rilascio di tale autorizzazione. Di conseguenza, è opportuno autorizzare l'impiego a tempo indeterminato di questo preparato enzimatico, alle condizioni indicate nell'allegato I del presente regolamento.

(6) L'impiego del preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i suinetti da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1411/1999 della Commissione ([3]). A sostegno di una richiesta di autorizzazione a tempo indeterminato per l'uso di tale preparato enzimatico sono stati presentati nuovi dati. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE per il rilascio di tale autorizzazione. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego di questo preparato enzimatico a tempo indeterminato, alle condizioni indicate nell'allegato I del presente regolamento.

(7) L'impiego del preparato coccidiostatico di semduramicina sodica (AVIAX 5 %) è stato autorizzato provvisoriamente per la prima volta per i polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1041/2002 della Commissione ([4]). Sono stati presentati dati nuovi a sostegno della domanda di autorizzazione decennale per l'impiego di tale preparato coccidiostatico. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE per il rilascio di tale autorizzazione. È pertanto opportuno autorizzare per dieci anni l'impiego di tale sostanza alle condizioni indicate nell'allegato II.

(8) Sono stati presentati dati a sostegno della domanda di autorizzazione a tempo indeterminato per l'impiego del 25-idrossicolecalciferolo, appartenente al gruppo «Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite» nei mangimi per polli da ingrasso, galline ovaiole e tacchini. Secondo il parere espresso dall'Autorità il 26 maggio 2005, l'impiego di tale preparato non presenta rischi per i consumatori, gli utilizzatori, la categoria di animali bersaglio e l'ambiente. Dalla valutazione risulta che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE per il rilascio di tale autorizzazione. Di conseguenza, è opportuno autorizzare a tempo indeterminato l'impiego di questo preparato vitaminico alle condizioni indicate nell'allegato III.

([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 164 del 30.6.1999, pag. 56.

([4]) GU L 157 del 15.6.2002, pag. 41.

(9) Dalla valutazione delle richieste emerge la necessità di applicare determinate procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione agli additivi di cui agli allegati. Tale protezione dovrebbe essere garantita mediante l'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 [1].

(10) Le misure 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

L'impiego, come additivi nell'alimentazione animale, dei preparati appartenenti al gruppo "Enzimi" di cui all'allegato I è autorizzato a tempo indeterminato alle condizioni ivi specificate.

Articolo 2

L'impiego, come additivo nell'alimentazione animale, del preparato appartenente al gruppo «Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose» di cui all'allegato II è autorizzato per dieci anni alle condizioni ivi specificate.

Articolo 3

L'impiego, come additivo nell'alimentazione animale, del preparato appartenente al gruppo "Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite" di cui all'allegato III è autorizzato a tempo indeterminato alle condizioni ivi specificate.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla data della sua 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.

Fatto a Bruxelles, il 29 settembre 2006.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

[1] 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).

ALLEGATO I

Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Data di scadenza dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
Enzimi								
E 1639	3-fitasi CE 3.1.3.8	Preparato di 3-fitasi prodotta dall'*Hansenula polymorpha* (DSM 15087) avente un'attività minima di: confettato: 2 500 U [1]/g in forma liquida: 5 000 U/g	Polli da ingrasso	—	250 U	—	1. 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. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 250-1 000 U/kg 3. Da utilizzarsi in alimenti composti ricchi di fosforo legato con fitina, quali granturco, soia, frumento, orzo, segala.	A tempo indeterminato
			Tacchini da ingrasso	—	250 U	—	1. 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. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 250-1 000 U/kg 3. Da utilizzarsi in alimenti composti ricchi di fosforo legato con fitina, quali granturco, soia, frumento, orzo, segala.	A tempo indeterminato
			Galline ovaiole	—	250 U	—	1. 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. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 250-1 000 U/kg 3. Da utilizzarsi in alimenti composti ricchi di fosforo legato con fitina, quali granturco, soia, frumento, orzo, segala.	A tempo indeterminato

Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Data di scadenza dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
			Suinetti	4 mesi	500 U	—	1. 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. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 500-1 000 U/kg 3. Da utilizzarsi in alimenti composti ricchi di fosforo legato con fitina, quali granturco, soia, frumento, orzo, segala.	A tempo indeterminato
			Suini da ingrasso	—	250 U	—	1. 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. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 250-1 000 U/kg 3. Da utilizzarsi in alimenti composti ricchi di fosforo legato con fitina, quali granturco, soia, frumento, orzo, segala.	A tempo indeterminato
			Scrofe	—	500 U	—	1. 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. 2. Dose raccomandata per kg di mangime completo: 500-1 000 U/kg 3. Da utilizzarsi in alimenti composti ricchi di fosforo legato con fitina, quali granturco, soia, frumento, orzo, segala.	A tempo indeterminato

Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Data di scadenza dell'autorizzazione
					Unità di attività/kg di alimento completo			
E 1628	Endo-1,4-beta-xilanasi CE 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-betaxilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) avente un'attività minima di: in polvere: endo-1,4-betaxilanasi 8 000 U ([2])/g in forma liquida: endo-1,4-betaxilanasi: 8 000 U/ml	Suinetti (slattati)	—	endo-1,4-beta-xilanasi: 4 000 U	—	1. 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. 2. Dose raccomandata per kg di alimento per animali completo: endo-1,4-betaxilanasi 4 000 U. 3. Da utilizzare in mangimi composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 35 % di frumento. 4. Da utilizzare per i suinetti slattati fino a circa 35 kg.	A tempo indeterminato

([1]) U è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico, a partire dal fitato, al minuto a pH 5,5 e a 37 °C.
([2]) U è il quantitativo di enzimi che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) dallo xilano di pula di avena al minuto, a pH 5,3 ed a 50 °C.

ALLEGATO II

Numero di registrazione dell'additivo	Nome e numero di registrazione del responsabile dell'immissione in commercio dell'additivo	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Data di scadenza dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di alimento completo			
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Semduramicina sodica (Aviax 5 %)	**Composizione dell'additivo**: semduramicina sodica: 51,3 g/kg carbonato di sodio: 40 g/kg oli minerali: 30-50 g/kg alluminiosilicato di sodio: 20 g/kg farina di tegumenti di soia: 838,7-858,7 g/kg **Sostanza attiva**: semduramicina $C_{45}H_{76}O_{16}$ numero CAS: 113378-31-7 semduramicina sodica $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ numero CAS 119068-77-8 sale sodico di polietere ionoforo dell'acido monocarbossilico prodotto da *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Impurezze associate: descarbossilsemduramicina, ≤ 2 % desmetossilsemduramicina, ≤ 2 % idrossisemduramicina, ≤ 2 % Totale: ≤ 5 %	Polli da ingrasso	—	20	25	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione. L'impiego simultaneo di semduramicina e tiamulin può causare una riduzione temporanea di consumo di mangime e acqua.	10 anni dalla data di entrata in vigore del regolamento

ALLEGATO III

Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore massimo mg (1)/kg di mangime completo	Altre disposizioni	Data di scadenza dell'autorizzazione
Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite							
	2. Vitamina D						
E 670 a	25-idrossicolecalciferolo	25-idrossicolecalciferolo (min. 94 % di purezza)	Polli da ingrasso	—	0,100 mg	La miscela di 25-idrossilcolecalciferolo con vitamina D_3 (colecalciferolo) è autorizzata, a condizione che la quantità totale della miscela non superi 0,125 mg/kg di mangime completo	A tempo indeterminato
			Galline ovaiole	—	0,080 mg	La miscela di 25-idrossilcolecalciferolo con vitamina D_3 (colecalciferolo) è autorizzata, a condizione che la quantità totale della miscela non superi 0,080 mg/kg di mangime completo	A tempo indeterminato
			Tacchini	—	0,100 mg	La miscela di 25-idrossilcolecalciferolo con vitamina D_3 (colecalciferolo) è autorizzata, a condizione che la quantità totale della miscela non superi 0,125 mg/kg di mangime completo	A tempo indeterminato

(1) 40 IU colecalciferolo (vitamina D_3) = 0,001 mg colecalciferolo (vitamina D_3).