REGOLAMENTO (CE) N. 2439/1999 DELLA COMMISSIONE

del 17 novembre 1999

concernente le condizioni di autorizzazione per gli additivi appartenenti al gruppo degli agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti nell'alimentazione degli animali

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], modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1636/1999 della Commissione [2], in particolare l'articolo 11,

considerando quanto segue:

(1) è stato constatato che le argille caolinitiche provenienti da alcune miniere situate nella Repubblica federale di Germania contengono tenori molto elevati di diossine; secondo le informazioni disponibili, si potrebbe trattare di una contaminazione di origine geologica;

(2) conformemente all'articolo 11 della direttiva 70/524/CEE, uno Stato membro può sospendere provvisoriamente l'autorizzazione all'impiego di uno degli additivi contemplati nella suddetta direttiva qualora, sulla scorta di nuovi dati o su una nuova valutazione dei dati esistenti effettuata dopo l'adozione delle disposizioni di cui trattasi, constati che tale additivo rappresenta un pericolo per la salute umana o animale o per l'ambiente;

(3) diversi Stati membri hanno vietato l'uso di argille caolinitiche contaminate nelle premiscele e negli alimenti per animali;

(4) ai sensi dell'articolo 3A, lettera b), della direttiva 70/524/CEE, l'autorizzazione di una sostanza è concessa soltanto se, tenuto conto delle condizioni di impiego, essa non abbia influenze sfavorevoli sulla salute umana o animale o sull'ambiente;

(5) l'utilizzazione di alimenti per animali contaminati da diossine comporta la contaminazione delle derrate alimentari di origine animale; le diossine sono classificate dalle organizzazioni internazionali riconosciute come prodotti cancerogeni per l'uomo; tali organizzazioni internazionali raccomandano di prendere provvedimenti per ridurre nella misura del possibile l'assorbimento di diossine dagli alimenti;

(6) occorre evitare per quanto possibile la presenza di elementi contaminanti negli additivi;

(7) in mancanza di dati scientifici sufficienti, non è possibile valutare appieno il rischio; vista l'urgenza delle misure da adottare per evitare una contaminazione a un livello inaccettabile degli alimenti per animali e in attesa dei risultati del programma di sorveglianza delle argille e della valutazione del rischio, è necessario fissare a titolo precauzionale il tenore accettabile di diossine nelle argille caolinitiche al livello del limite di determinazione analitica; tale limite potrà essere riesaminato alla luce dei risultati delle indagini che saranno effettuate e del programma di sorveglianza;

(8) la contaminazione riscontrata nel caolino in Germania potrebbe in effetti riguardare anche altri additivi autorizzati come agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti dalla direttiva 70/524/CEE, come risulta dal fatto che anche la «ball clay», argilla sedimentaria contenente caolinite e altri minerali, proveniente da una miniera degli Stati Uniti, si è rivelata fortemente contaminata in maniera naturale da diossine di origine geologica; è opportuno esaminare nel quadro del programma di sorveglianza l'eventuale presenza di diossine autorizzate in tali additivi; attualmente è prevista l'applicazione di un tenore massimo provvisorio soltanto per le argille caolinitiche, mentre alla scadenza di un termine prefissato si applicherà come tenore massimo per gli additivi diversi dalle argille caolinitiche il limite di determinazione analitica, qualora non sia stato fissato, se del caso, un tenore massimo specifico sulla scorta di dati sufficienti relativi alla presenza di diossine;

(9) le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per gli alimenti per gli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le condizioni di autorizzazione degli additivi appartenenti al gruppo «Agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti» di cui all'allegato del presente regolamento sono sostituite, conformemente alle disposizioni della direttiva 70/524/CEE, dalle condizioni figuranti nello stesso allegato.

Anteriormente al 1º marzo 2000 la Commissione riesamina le disposizioni del presente regolamento alla luce delle indagini che saranno state effettuate e dei risultati del programma di sorveglianza.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

[1] GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
[2] GU L 194 del 27.7.1999, pag. 17.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 novembre 1999.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO

N. CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					mg/kg di alimento completo			
Agenti leganti, antiagglomeranti o coagulanti								
E 330	Acido citrico	$C_6H_8O_7$	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti. Rispetto delle disposizioni dell'articolo 16, paragrafo 1, lettera g)	Senza limiti di tempo
E 470	Stearati di sodio, di potassio e di calcio	$C_{18}H_{35}O_2Na$ $C_{18}H_{35}O_2K$ e $C_{36}H_{70}O_4Ca$ Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
E 516	Solfato di calcio diidrato	$CaSO_4 . 2H_2O$ Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	30 000	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
E 551a	Acido silicico, precipitato ed essiccato	— Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
E 551b	Silice colloidale	— Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
E 551c	Kieselgur (terra di diatomee purificata)	— Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
E 552	Silicato di calcio sintetico	— Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
E 554	Silicato di sodio e di alluminio, sintetico	— Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
E 558	Bentonite-Montmorillonite	— Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	20 000	Tutti gli alimenti. La miscela con additivi dei gruppi degli «antibiotici», «fattori di crescita», «coccidiostatici e altre sostanze medicamentose» è vietata tranne per quanto rigurda i seguenti: monensinsodio, narasin, lasalocidsodio, flavofosfolipol, salinomicina sodica, nicrabazina e robenidina Indicazione sull'etichetta del nome specifico dell'additivo	Senza limiti di tempo

N. CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					mg/kg di alimento completo			
E 559	Argilla caolinitica esente da amianto	Miscela naturale di minerali contenente almeno il 65 % di silicati complessi di alluminio idratati con presenza determinante di caolino Tenore massimo in diossine: 500 pg TEQ-PCDD/F-OMS/kg (2)	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
E 560	Miscela naturale di stearati e clorite	Miscela naturale di steatite e clorite esente da amianto con una purezza minima dell'85 % Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
E 561	Vermiculite	Silicato naturale di magnesio, di alluminio e di ferro, espanso mediante riscaldamento, esente da amianto Tenore massimo in fluoro 0,3 % Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
E 562	Sepiolite	Silicato di magnesio idratato di origine sedimentaria contenente almeno il 60 % di sepiolite e il 30 % al massimo di montmorillonite, esente da amianto Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	20 000	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
E 563	Argilla sepiolitica	Silicato di magnesio idratato di origine sedimentaria contenente almeno il 40 % di sepiolite e il 25 % di illite, esente da amianto Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	20 000	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
E 565	Lignosolfati	— Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
E 566	Natrolitefonolite	Miscela naturale di silicati di alluminio, idrosilicati alcalini, alcalino-terrosi e di alluminio, natrolite (43-46,5 %) e feldspato Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	25 000	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo

N. CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					mg/kg di alimento completo			
E 598	Aluminati di calcio sintetico	Miscele di aluminati di calcio con un tenore da 35 a 51 % Al_2O_3 Tenore massimo in monlibdeno: 20 mg/kg Tenore massimo in diossine (1):	Pollame	—	—	20 000	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
			Conigli	—	—	20 000	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
			Suini	—	—	20 000	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
			Vacche da latte	—	—	8 000	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
			Bovini all'ingrasso	—	—	8 000	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
			Vitelli	—	—	8 000	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
			Agnelli	—	—	8 000	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
			Capretti	—	—	8 000	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
E 599	Perlite	Silicato naturale di sodio e di alluminio, espanso per riscaldamento, esente da amianto Tenore massimo in diossine (1):	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti	Senza limiti di tempo
Agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti								
3	Clinoptilolite di origine vulcanica	Alluminosilicato idrato di calcio, di origine vulacanica, contenente non meno dell'85 % di clinoptilolite e non oltre il 15 % di feldspato, miche e argille Tenore massimo in piombo: 80 mg/kg Tenore massimo in diossine (1):	Suini	—	—	20 000	Tutti gli alimenti	30.9.2000
			Conigli	—	—	20 000	Tutti gli alimenti	30.9.2000
			Pollame	—	—	20 000	Tutti gli alimenti	30.9.2000

(1) Qualora non sia stato fissato, se del caso, un tenore massimo specifico sulla scorta di dati sufficienti relativi alla presenza di diossine, a decorrere dal 1° marzo 2000 si applica il tenore massimo di 500 pg OMS-PCCD/F-TEQ/kg.

(2) Il tenore in diossine è dato dalla somma di policlorodibenzo-p-diossine (PCDD) e di policlorodibenzofurani (PCDF), espresso in equivalenti tossici dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), applicando i TEQ-OMS (equivalenti tossici, 1997).

Il tenore dev'essere espresso in tenore superiore, ossia i tenori superiore, ossia i tenori sono calcolati presupponendo che tutti i valori dei vari prodotti congeneri al di sotto del limite inferiore di determinazione analitica siano pari a tale limite.