

**REGOLAMENTO (CE) N. 2188/2002 DELLA COMMISSIONE
del 9 dicembre 2002**

concernente l'autorizzazione provvisoria per nuovi impieghi di additivi negli alimenti per animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato 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. 1756/2002 ⁽²⁾, in particolare gli articoli 3 e 9 sexies,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 70/524/CEE prevede che nel caso di un additivo già autorizzato un nuovo impiego richiede un'autorizzazione comunitaria in conformità all'articolo 4 della direttiva.
- (2) L'articolo 9 sexies, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE stabilisce che può essere richiesta un'autorizzazione provvisoria per un nuovo additivo o per l'impiego di un nuovo additivo già autorizzato purché siano soddisfatte le condizioni previste dall'articolo 3 bis, lettere b), c), d) ed e), della direttiva e che sia ragionevole supporre che, considerati i risultati disponibili, quando viene utilizzato nell'alimentazione degli animali l'additivo abbia uno degli effetti di cui all'articolo 2, lettera a). L'autorizzazione provvisoria può essere concessa per un periodo non superiore a quattro anni per gli additivi di cui all'allegato C, parte II, della direttiva 70/524/CEE.
- (3) Le imprese produttrici hanno presentato nuovi dati per estendere l'autorizzazione a nuove categorie di animali dei due preparati di enzimi di cui agli allegati I e II del presente regolamento, che figurano rispettivamente alle voci nn. 11 e 51 degli allegati alla direttiva 70/524/CEE.
- (4) La valutazione dei fascicoli presentati riguardo al nuovo impiego dei preparati di enzimi descritti negli allegati I e II dimostra che le condizioni previste dall'articolo 9 sexies, paragrafo 1, sono rispettate e che l'estensione dell'uso può pertanto essere autorizzata su base provvisoria per un periodo di quattro anni.
- (5) L'impresa produttrice ha presentato nuovi dati per estendere l'autorizzazione a una nuova forma fisica per quanto concerne una categoria di animali di un preparato di enzimi di cui all'allegato III del presente regolamento, che corrisponde alla voce n. 51 degli allegati alla direttiva 70/524/CEE.

- (6) La valutazione dei fascicoli presentati riguardo al nuovo impiego del preparato di enzimi descritto nell'allegato III dimostra che le condizioni previste dall'articolo 9 sexies, paragrafo 1, sono rispettate e che l'estensione dell'uso può pertanto essere autorizzata su base provvisoria per un periodo di quattro anni.
- (7) La valutazione dei fascicoli rivela inoltre che possono essere richieste talune procedure per proteggere i lavoratori dall'esposizione agli additivi che figurano negli allegati. Tale protezione dovrebbe tuttavia 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 ⁽³⁾.
- (8) Il 18 aprile ed il 19 giugno 2002 il comitato scientifico per l'alimentazione animale ha emesso pareri favorevoli sulla sicurezza dei suddetti preparati di enzimi, alle condizioni descritte negli allegati al presente regolamento.
- (9) Le disposizioni previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e per la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I preparati appartenenti al gruppo «Enzimi» elencati negli allegati I e II del presente regolamento sono autorizzati per l'impiego come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni specificate negli allegati.

Articolo 2

Il preparato appartenente al gruppo «Enzimi» indicato nell'allegato III del presente regolamento è autorizzato per l'impiego come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni specificate nell'allegato.

Articolo 3

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

⁽¹⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 265 del 3.10.2002, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

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

Fatto a Bruxelles, il 9 dicembre 2002.

Per la Commissione
David BYRNE
Membro della Commissione

ALLEGATO I

N. (o n. CE)	Additivo	Formula 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								
11	Endo-1,4-beta-glucanasi EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-glucanasi, endo-1,3(4)-beta-glucanasi ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74252) con un'attività minima di: In granuli e liquido: Endo-1,4-beta-glucanasi: 8 000 U ⁽¹⁾ /g o ml Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 18 000 U ⁽²⁾ /g o ml Endo-1,4-beta-xilanasi: 26 000 U ⁽³⁾ /g o ml	Galline ovaiole	—	Endo-1,4-beta-glucanasi: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 900 U Endo-1,4-beta-xilanasi: 1 300 U	— — —	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato a mangime granulare. 2. Dose raccomandata per kg di alimento completo: Endo-1,4-beta-glucanasi: 400-1 280 U Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 900-2 880 U Endo-1,4-beta-xilanasi: 1 300-4 160 U. 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinoxilani e beta-glucani), contenenti ad esempio oltre il 40 % di frumento, triticale o orzo.	1.1.2007

N. (o n. CE)	Additivo	Formula 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			
			Lattonzoli	—	Endo-1,4-beta-gluca-nasi: 400 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 a mangime granulare.	1.1.2007
					Endo-1,3(4)-beta-gluca-nasi: 900 U	—	2. Dose raccomandata per kg di alimento completo: endo-1,4-beta-glucanasi: 400-1 600 U endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 900-3 600 U endo-1,4-beta-xilanasi: 1 300-5 200 U.	
					Endo-1,4-beta-xilanasi: 1 300 U	—	3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto arabinosilani e beta-glucani), contenenti, ad esempio, oltre il 40 % di frumento, triticale o granturco o frumento e il 20 % di segale.	

(¹) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 0,1 micromole di glucosio a partire da carbossimetilcellulosa, al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.

(²) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 0,1 micromole di glucosio a partire da beta-glucano di orzo, al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.

(³) 1 U è il quantitativo di enzima che libera 0,1 micromole di glucosio a partire da xilano di avena e di farro, al minuto, con pH 5,0 e a 40 °C.

ALLEGATO II

N. (o n. CE)	Additivo	Formula 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								
51	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Bacillus subtilis</i> (LMG-S 15136), con un'attività minima di: Endo-1,4-beta-xilanasi: Solido e liquido: 100 IU ⁽¹⁾ /g o ml	Tacchini da ingrasso	—	10 IU	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato a mangime granulare. Dose raccomandata per kg di alimento completo: 10 IU. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di arabinoxilani, contenenti, ad esempio, almeno il 40 % di frumento o orzo. 	1.1.2007

⁽¹⁾ 1 IU è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) a partire da xilano di betulla, al minuto, con pH 4,5 e a 30 °C.

ALLEGATO III

N. (o n. CE)	Additivo	Formula 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								
51	Endo-1,4-beta-xilanasi EC 3.2.1.8	Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Bacillus subtilis</i> (LMG-S 15136), con un'attività minima di: Endo-1,4-beta-xilanasi: Liquido: 100 IU ⁽¹⁾ ml	Polli da ingrasso	—	10 IU	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato a mangime granulare. Dose raccomandata per kg di alimento completo: 10 IU. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di arabinoxilani, contenenti, ad esempio, almeno il 40 % di frumento o orzo. 	1.1.2007

⁽¹⁾ 1 IU è il quantitativo di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) a partire da xilano di betulla, al minuto, con pH 4,5 e a 30 °C.