

REGOLAMENTO (CE) N. 2013/2001 DELLA COMMISSIONE**del 12 ottobre 2001****relativo all'autorizzazione provvisoria per l'uso di un nuovo additivo e all'autorizzazione permanente di un additivo nei prodotti alimentari****(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 nei prodotti alimentari ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, in particolare l'articolo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 70/524/CEE prevede che nuove utilizzazioni di additivi possono essere autorizzate in seguito a riesame di una domanda presentata conformemente all'articolo 4 della direttiva.
- (2) L'articolo 9 E, paragrafo 1, della direttiva 70/524/CEE prevede che un'autorizzazione provvisoria di nuove utilizzazioni di additivi può essere concessa se risultano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 A, lettere b) ed e), e se è lecito presumere, in considerazione dei risultati disponibili, che tali additivi, qualora utilizzati nell'alimentazione animale, abbiano uno degli effetti di cui all'articolo 2, lettera a). Tali autorizzazioni provvisorie possono essere concesse per un periodo massimo di quattro anni nel caso degli additivi di cui alla parte II dell'allegato C della direttiva 70/524/CEE.
- (3) L'esame del fascicolo presentato mostra che la nuova utilizzazione del preparato enzimatico di cui all'allegato I soddisfa tali condizioni e può quindi essere autorizzata in via provvisoria per un periodo di quattro anni.
- (4) L'esame del fascicolo sugli enzimi mostra la necessità di adottare precauzioni per evitare l'esposizione dei lavoratori a questi additivi. Tale protezione dovrebbe essere garantita dall'applicazione della normativa comunitaria in materia di sicurezza e salute dei lavoratori durante il lavoro.
- (5) Il comitato scientifico dell'alimentazione animale ha espresso parere favorevole per quanto riguarda l'innocuità del preparato enzimatico.
- (6) L'incidente di Chernobyl ha provocato un fallout di cesio radioattivo che ha contaminato i pascoli di talune regioni d'Europa del Nord. Dato il lungo tempo di dimezzamento fisico del cesio radioattivo, il fallout interessa ancora la produzione animale. Questa situazione d'emergenza permane tuttora, in particolare in Norvegia.

La sostanza elencata nell'allegato II al presente regolamento può essere usata per decontaminare il foraggio contaminato. Le competenti autorità norvegesi hanno pertanto sostenuto il fascicolo, in vista di una possibile proroga della durata di autorizzazione di tale sostanza.

- (7) L'additivo è destinato all'utilizzazione unicamente in zone contaminate per un limitato periodo di tempo. In condizioni normali non sussiste la necessità di utilizzare l'additivo, ma occorre disporre di tale sostanza in caso di futuri incidenti analoghi nella Comunità.
- (8) Giacché non sono stati segnalati effetti nocivi a livello degli Stati membri durante l'utilizzo a livello nazionale né successivamente alla concessione dell'autorizzazione provvisoria a livello comunitario nel 1996, sono soddisfatte tutte le condizioni di cui all'articolo 3 A della direttiva 70/524/CEE. Pertanto dovrebbe essere concessa un'autorizzazione permanente dell'additivo appartenente al gruppo dei leganti di radionuclidi elencati nell'allegato II.
- (9) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per gli alimenti per animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato appartenente al gruppo «Enzimi» elencato nell'allegato I è autorizzato ai fini dell'utilizzazione come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite dall'allegato I.

Articolo 2

L'additivo appartenente al gruppo «Leganti di radionuclidi» elencato nell'allegato II è autorizzato ai fini dell'utilizzazione come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite dall'allegato II.

Articolo 3

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

Esso si applica a decorrere dal 14 ottobre 2001.

⁽¹⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 234 dell'1.9.2001, pag. 55.

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

Fatto a Bruxelles, il 12 ottobre 2001.

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			
54	Endo-1,3(4)-beta-glucanasi CE 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasi CE 3.2.1.4 Alfa-amilasi CE 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xilanasi CE 3.2.1.8	Preparato di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta con <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanasi prodotto da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amilasi prodotto da <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) ed endo-1,4-beta-xilanasi prodotto da <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) avente un'attività minima di: Endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 10 000 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-glucanasi: 120 000 U ⁽²⁾ /g Alfa-amilasi: 400 U ⁽³⁾ /g Endo-1,4-beta-xilanasi: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g	Tacchini da ingrasso	—	endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 500 U endo-1,4-beta-glucanasi: 6 000 U alfa-amilasi: 20 U endo-1,4-beta-xilanasi: 10 500 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 alimento completo: endo-1,3(4)-beta-glucanasi: 500-1 500 U endo-1,4-beta-glucanasi: 6 000-18 000 U alfa-amilasi: 20-60 U endo-1,4-beta-xilanasi: 10 500-31 500 U 3. Da utilizzare in alimenti composti ricchi di polisaccaridi non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani), contenenti ad esempio oltre il 30 % di frumento	13.10.2005

⁽¹⁾ 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0056 micromoli di zuccheri riducenti (equivalenti glucosio) da beta-glucano di orzo per minuto a pH 7,5 e 30 °C.
⁽²⁾ 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0056 micromoli di zuccheri riducenti (equivalenti glucosio) da carbossimetilcellulosa per minuto a pH 4,8 e 50 °C.
⁽³⁾ 1 U è la quantità di enzima che idrolizza 1 micromole di legami glucosidici di polimero amidaceo reticolato insolubile in acqua per minuto a pH 7,5 e 37 °C.
⁽⁴⁾ 1 U è la quantità di enzima che libera 0,0067 micromoli di zuccheri riducenti (equivalenti xilosio) da silano di betulla per minuto a pH 5,3 e 50 °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	Durata di autorizzazione
					mg/kg di alimento completo			
Leganti di radionuclidi								
1. Leganti di cesio radioattivo (¹³⁷ Cs e ¹³⁴ Cs)								
1.1	Esacianoferrato (II) di ammonio ferrico (III)	NH ₄ Fe(III)[Fe(II)(CN) ₆]	Ruminanti (domestici e selvatici)	—	50	500	Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Soltanto per aree geografiche limitate in caso di contaminazione da radionucleotidi» «La quantità di esacianoferrato (II) di ammonio ferrico (III) nella razione giornaliera deve essere compresa tra 10 mg e 150 mg per 10 kg di peso animale»	Senza limiti di tempo
			Vitelli prima dell'inizio della ruminazione	—	50	500	Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Soltanto per aree geografiche limitate in caso di contaminazione da radionucleotidi» «La quantità di esacianoferrato (II) di ammonio ferrico (III) nella razione giornaliera deve essere compresa tra 10 mg e 150 mg per 10 kg di peso animale»	Senza limiti di tempo
			Agnelli prima dell'inizio della ruminazione	—	50	500	Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Soltanto per aree geografiche limitate in caso di contaminazione da radionucleotidi» «La quantità di esacianoferrato (II) di ammonio ferrico (III) nella razione giornaliera deve essere compresa tra 10 mg e 150 mg per 10 kg di peso animale»	Senza limiti di tempo
			Capretti prima dell'inizio della ruminazione	—	50	500	Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Soltanto per aree geografiche limitate in caso di contaminazione da radionucleotidi» «La quantità di esacianoferrato (II) di ammonio ferrico (III) nella razione giornaliera deve essere compresa tra 10 mg e 150 mg per 10 kg di peso animale»	Senza limiti di tempo

N. (o n. CE)	Additivo	Formula chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata di autorizzazione
					mg/kg di alimento completo			
			Suini (domestici e selvatici)	—	50	500	Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Soltanto per aree geografiche limitate in caso di contaminazione da radionucleotidi» «La quantità di esacioferrato (II) di ammonio ferrico (III) nella razione giornaliera deve essere compresa tra 10 mg e 150 mg per 10 kg di peso animale»	Senza limiti di tempo