

**REGULAMENTUL (CE) NR. 833/2005 AL COMISIEI**  
**din 31 mai 2005**  
**privind autorizarea permanentă a unor aditivi în hrana animalelor**  
**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolele 3 și 9d alineatul (1),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(2)</sup>, în special articolul 25,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede faptul că aditivii din hrana animalelor fac obiectul autorizării.
- (2) Articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 stabilește măsurile tranzitorii care se aplică cererilor de autorizare a aditivilor din hrana animalelor prezentate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererile de autorizare a aditivilor menționați în anexele la prezentul regulament au fost prezentate înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Observații inițiale privind cererile respective au fost transmise Comisiei, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE, înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003. În consecință, cererile vor fi tratate în continuare în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE.
- (5) Utilizarea preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma longibrachiatum*

(IMI SD 135) și alfa-amilază produs de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 2690/1999 al Comisiei <sup>(3)</sup>, la purceii înfărcați. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul enzimatic respectiv. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat enzimatic, așa cum se prevede în anexă.

- (6) Utilizarea preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), alfa-amilază produs de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) și poligalacturonază produs de *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 2690/1999 al Comisiei, la purceii înfărcați. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul enzimatic respectiv. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, trebuie autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat enzimatic, așa cum se prevede în anexă.
- (7) Utilizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) și de subtilizină produs de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1636/1999 al Comisiei <sup>(4)</sup>, la purceii înfărcați. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul enzimatic respectiv. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat enzimatic, așa cum se prevede în anexă.

<sup>(1)</sup> JO L 270, 14.12.1970, p. 1, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 al Comisiei (JO L 317, 16.10.2004, p. 37).

<sup>(2)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(3)</sup> JO L 326, 18.12.1999, p. 33.

<sup>(4)</sup> JO L 194, 27.7.1999, p. 17.

- (8) Utilizarea preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) și endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1636/1999, la porcii pentru îngrășare. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul enzimatic respectiv. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizatie. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat enzimatic, așa cum se prevede în anexă.
- (9) Utilizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1411/1999 al Comisiei <sup>(1)</sup>, la puii pentru îngrășare. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul enzimatic respectiv. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizatie. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat enzimatic, așa cum se prevede în anexă.
- (10) Utilizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) și endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 418/2001 al Comisiei <sup>(2)</sup>, la puii pentru îngrășare. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cere-

rii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul enzimatic respectiv. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizatie. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat enzimatic, așa cum se prevede în anexă.

- (11) Din examinarea acestor cereri rezultă că ar trebui impuse anumite proceduri pentru a proteja lucrătorii împotriva expunerii la aditivii menționați în anexe. Această protecție ar trebui asigurată prin aplicarea Directivei 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii siguranței și sănătății lucrătorilor la locul de muncă <sup>(3)</sup>.
- (12) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Se autorizează fără limită de timp, ca aditivi în furaje, preparatele aparținând grupei „Enzime” menționate în anexă, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

#### Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 31 mai 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

<sup>(1)</sup> JO L 164, 30.6.1999, p. 56.

<sup>(2)</sup> JO L 62, 2.3.2001, p. 3.

<sup>(3)</sup> JO L 183, 29.6.1989, p. 1, astfel cum a fost modificată ultimă dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

ANEXA

| Nr. CE | Aditiv                                                                                                                 | Denumire chimică, descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Specia sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținut minim                                                                                      | Conținut maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Enzime |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                 |               |                                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                   |
| E 1624 | Endo-1,3(4)-beta-glucanază<br>EC 3.2.1.6<br><br>Endo-1,4-beta-xilanază<br>EC 3.2.1.8<br><br>Alfa-amilază<br>EC 3.2.1.1 | Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanază produs de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) și alfa-amilază produs de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) având o activitate minimă de:<br><br>Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 250 U <sup>(1)</sup> /g<br><br>Endo-1,4-beta-xilanază: 400 U <sup>(2)</sup> /g<br><br>Alfa-amilază: 1 000 U <sup>(3)</sup> /g | Purcei (înțărcați)              | —             | endo-1,3(4)-beta-glucanază: 250 U<br><br>endo-1,4-beta-xilanază: 400 U<br><br>alfa-amilază: 1 000 U | —              | 1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.<br><br>2. Doza recomandată pe kg de furaj complet:<br><br>endo-1,3(4)-beta-glucanază: 250 U<br><br>endo-1,4-beta-xilanază: 400 U<br><br>alfa-amilază: 1 000 U.<br><br>3. Se utilizează în furaje combinate ce conțin cereale, bogate în polizaharide amilacee și non-amilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu, ce conțin mai mult de 35 % orz.<br><br>4. Se utilizează la purcei înțărcați, până la aproximativ 35 kg greutate vie. | Fără limită de timp               |

| Nr. CE | Aditiv                                   | Denumire chimică, descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Specia sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținut minim                            | Conținut maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|--------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|-------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|        |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |               | Unități de activitate/kg de furaj complet |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |
| E 1625 | Endo-1,3(4)-beta-glucanază<br>EC 3.2.1.6 | Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanază produs de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), alfa-amilază produs de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) și poligalacturonază produs de <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) având o activitate minimă de:<br>Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 150 U <sup>(1)</sup> /g<br>Endo-1,4-beta-xilanază: 4 000 U <sup>(2)</sup> /g<br>Alfa-amilază: 1 000 U <sup>(3)</sup> /g<br>Poligalacturonază: 25 U <sup>(4)</sup> /g | Purcei (întărcați)              | —             | endo-1,3(4)-beta-glucanază: 150 U         | —              | 1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.<br>2. Doza recomandată pe kg de furaj complet:<br>endo-1,3(4)-beta-glucanază: 150 U<br>endo-1,4-beta-xilanază: 4 000 U<br>alfa-amilază: 1 000 U<br>poligalacturonază: 25 U.<br>3. Se utilizează în furaje combinate ce conțin cereale, bogate în polizaharide amilacee și non-amilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu, ce conțin mai mult de 20 % orz și 35 % grâu.<br>4. Se utilizează la purcei întărcați, până la aproximativ 35 kg greutate vie. | Fără limită de timp               |
|        | Endo-1,4-beta-xilanază<br>EC 3.2.1.8     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |               | endo-1,4-beta-xilanază: 4 000 U           | —              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |
|        | Alfa-amilază<br>EC 3.2.1.1               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |               | alfa-amilază: 1 000 U                     | —              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |
|        | Poli-galacturonază<br>EC 3.2.1.15        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |               | poligalacturonază: 25 U                   | —              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |
| E 1626 | Endo-1,4-beta-xilanază<br>EC 3.2.1.8     | Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produs de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) și subtilizină produs de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107): având o activitate minimă de:<br>Endo-1,4-beta-xilanază: 5 000 U <sup>(2)</sup> /g<br>Subtilizină: 500 U <sup>(5)</sup> /g                                                                                                                                                                                                                                                                             | Purcei (întărcați)              | —             | endo-1,4-beta-xilanază: 5 000 U           | —              | 1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.<br>2. Doza recomandată pe kg de furaj complet:<br>endo-1,4-beta-xilanază: 5 000 U<br>subtilizină: 500 U.<br>3. Se utilizează în furaje combinate, de exemplu, ce conțin mai mult de 40 % grâu.<br>4. Se utilizează la purcei întărcați, până la aproximativ 35 kg greutate vie.                                                                                                                                                                                                | Fără limită de timp               |
|        | Subtilizină<br>EC 3.4.21.62              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |               | subtilizină: 500 U                        | —              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |
|        |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |               |                                           |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |
|        |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |               |                                           |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |



| Nr. CE | Aditiv                                   | Denumire chimică, descriere                                                                                                                                                                                           | Specia sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținut                                                                        |                | Alte dispoziții                                                                                                                                                                  | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|--------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|        |                                          |                                                                                                                                                                                                                       |                                 |               | Conținut minim                                                                  | Conținut maxim |                                                                                                                                                                                  |                                   |
| E 1629 | Endo-1,4-beta-xilanază<br>EC 3.2.1.8     | Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) având o activitate minimă de: | Pui pentru îngrășare            | —             | Unități de activitate/kg de furaj complet<br>endo-1,4-beta-xilanază:<br>1 250 U | —              | 1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.                  | Fără limită de timp               |
|        | Endo-1,3(4)-beta-glucanază<br>EC 3.2.1.6 | Endo-1,4-beta-xilanaza:<br>5 000 U <sup>(2)</sup> /ml<br><br>Endo-1,3(4)-beta-glucanaza:<br>50 U <sup>(1)</sup> /ml                                                                                                   |                                 |               | endo-1,3(4)-beta-glucanază:<br>12 U                                             | —              | 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet:<br><br>endo-1,4-beta-xilanază: 1 250-2 500 U<br><br>endo-1,3(4)-beta-glucanază:<br>12-25 U.                                          |                                   |
|        |                                          |                                                                                                                                                                                                                       |                                 |               |                                                                                 |                | 3. Se utilizează în furaje combinate, bogate în polizaharide non-amilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu, ce conțin mai mult de 20 % orz și 40 % grâu. |                                   |

<sup>(1)</sup> 1U este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 micromol de zahăr reducător (măsurat în echivalenți de glucoză) pe minut din beta-glucan de orz, la pH 5,0 și 30 °C.

<sup>(2)</sup> 1U este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 micromol de zahăr reducător (măsurat în echivalenți de xiloză) pe minut din xilan de pleavă de ovăz, la pH 5,3 și 50 °C.

<sup>(3)</sup> 1 U este cantitatea de enzimă ce hidrolizează 1 micromol de legături glucosidice pe minut dintr-un substrat de polimer amilaceu legat transversal și insolubil în apă, la pH 6,5 și 37 °C.

<sup>(4)</sup> 1U este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 micromol de substanțe reducătoare (măsurat în echivalenți de acid galacturonic) pe minut dintr-un substrat poli D-galacturonic, la pH 5,0 și 40 °C.

<sup>(5)</sup> 1U este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 microgram de compus fenolic (măsurat în echivalenți de tirozină) pe minut dintr-un substrat de caseină, la pH 7,5 și 40 °C.