

32005R1200

L 195/6

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

27.7.2005

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1200/2005 AL COMISIEI
din 26 iulie 2005**

**privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor și autorizarea provizorie a unei noi
utilizări în hrana animalelor a unui aditiv deja autorizat**

(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 ⁽¹⁾, în special articolele 3, 9a și articolul 9d alineatul (1),

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

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede că aditivii pentru hrana animalelor fac obiectul autorizării.
- (2) Articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 stabilește măsurile tranzitorii care se aplică acelor cereri de autorizare a aditivilor pentru hrana animalelor care sunt 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, aceste cereri vor fi tratate în continuare în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE.
- (5) Utilizarea Formi LHS (diformiat de potasiu) aparținând grupei factorilor de creștere a fost autorizată pentru prima

dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1334/2001 al Comisiei ⁽³⁾, la porci și porci pentru îngrășare. Persoana răspunzătoare de punerea în circulație a Formi LHS a prezentat o cerere de autorizare provizorie, pe o perioadă de patru ani, în vederea extinderii la scoafe a utilizării aditivului respectiv ca factor de creștere, în conformitate cu articolul 4 din directiva menționată. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a emis un aviz privind siguranța preparatului respectiv pentru om, animale și mediu, în cazul utilizării în condițiile prevăzute de anexa I la prezentul regulament. În urma examinării cererii se constată că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 9a alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea pe o perioadă de patru ani a acestui preparat, așa cum se prevede la anexa I.

- (6) Utilizarea *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1411/1999 al Comisiei ⁽⁴⁾, la puii pentru îngrășare și la iepurii pentru îngrășare. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru microorganismul respectiv. În urma examinării cererii se constată 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 aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la anexa II.
- (7) Utilizarea *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 866/1999 al Comisiei ⁽⁵⁾, la scoafe. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru microorganismul respectiv. În urma examinării cererii se constată 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 aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la anexa II.

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

⁽²⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽³⁾ JO L 180, 3.7.2001, p. 18. Regulament astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 676/2003 (JO L 97, 15.4.2003, p. 29).

⁽⁴⁾ JO L 164, 30.6.1999, p. 56.

⁽⁵⁾ JO L 108, 27.4.1999, p. 21.

- (8) Utilizarea *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1411/1999, la purcei. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru microorganismul respectiv. În urma examinării cererii se constată 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 aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la anexa II.
- (9) Utilizarea *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1411/1999, la purcei. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru microorganismul respectiv. În urma examinării cererii se constată 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 aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la anexa II.
- (10) Utilizarea *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1436/98 al Comisiei ⁽¹⁾, la vacile de lapte și bovinele pentru îngrășare. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru microorganismul respectiv. În urma examinării cererii se constată 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 aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la anexa II.
- (11) Utilizarea *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 866/1999, la puii pentru îngrășare. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru microorganismul respectiv. În urma examinării cererii se constată 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 aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la anexa II.

- (12) Din examinarea acestor cereri se constată 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 aplicarea unor măsuri pentru promovarea îmbunătățirii siguranței și sănătății lucrătorilor la locul de muncă ⁽²⁾.
- (13) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează provizoriu ca aditiv în hrana animalelor, pentru o perioadă de patru ani, preparatul aparținând grupei „Factori de creștere” menționat în anexa I, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Se autorizează fără limită de timp, ca aditivi în hrana animalelor, preparatele aparținând grupei „Microorganisme” menționate în anexa II, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 3

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, 26 iulie 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 191, 7.7.1998, p. 15.

⁽²⁾ JO L 183, 29.6.1989, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

ANEXA I

Nr. de înregistrare al aditivului	Numele și numărul de înregistrare ale persoanei responsabile de punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						minim mg de substanță activă/kg de hrană completă	maxim mg/kg		
Factori de creștere									
1	BASF Aktiengesellschaft	Diformiat de potasiu (Formii LHS)	Compoziția aditivului: diformiat de potasiu, solid min. 98 %, silicat max. 1,5 % apă max. 0,5 % Substanța activă: diformiat de potasiu, solid $\text{KH}(\text{COOH})_2$ Nr. CAS 20642-05-1	Scroafe	—	8 000	12 000	—	30 iulie 2009

ANEXA II

Nr. CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim		Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de hrană completă				
Microorganisme									
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Preparat de <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> conținând cel puțin 1×10^{10} UFC/g de aditiv	Iepuri pentru îngrașare	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Poate fi utilizat în nutrețurile combinate conținând următoarele coccidiostatice autorizate: robenidină, salinomycină sodică.	Fără limită de timp	
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparat de <i>Enterococcus faecium</i> conținând cel puțin: microcapsule: 1×10^{10} UFC/g de aditiv granule: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv	Pui pentru îngrașare	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Poate fi utilizat în nutrețurile combinate conținând următoarele coccidiostatice autorizate: monensin sodic, lasalocid sodic, salinomycină sodică, decoquinat, robenidină, narasin, halofuginonă.	Fără limită de timp	
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Preparat de <i>Enterococcus faecium</i> conținând cel puțin: pulbere și granule: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv comprimate acoperite: $2,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv lichid: $1,0 \times 10^{10}$ UFC/ml de aditiv	Scroafe	—	$0,7 \times 10^9$	$1,25 \times 10^9$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Pentru scroafe, două săptămâni înainte de fătare și în timpul lactației	Fără limită de timp	
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Preparat de <i>Enterococcus faecium</i> conținând cel puțin: pulbere și granule: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv comprimate acoperite: $2,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv lichid: $1,0 \times 10^{10}$ UFC/ml de aditiv	Purcei	—	1×10^9	1×10^{10}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Se utilizează la purcei de până la cca. 35 kg.	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
					UFC/kg de hrană completă				
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> conținând cel puțin: pulbere, granule sferice și ovale: 1×10^9 UFC/g de aditiv	Purcei (înțărcați)	—	3×10^9	3×10^9	3×10^9	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Se utilizează la purcei de până la cca. 35 kg	Fără limită de timp
E 1711	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> conținând cel puțin: pulbere granuloasă: 2×10^{10} UFC/g de aditiv comprimate acoperite: 1×10^{10} UFC/g de aditiv	Vaci de lapte	—	4×10^8	2×10^9	2×10^9	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Cantitatea de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> în rația zilnică nu trebuie să depășească $8,4 \times 10^9$ UFC/g de aditiv pentru 100 kg greutate vie. Se adaugă $1,8 \times 10^8$ UFC per tranșă suplimentară de 100 kg greutate vie.	Fără limită de timp
			Bovine pentru îngrășare	—	5×10^8	$1,6 \times 10^9$	$1,6 \times 10^9$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Cantitatea de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> în rația zilnică nu trebuie să depășească $4,6 \times 10^9$ UFC/g de aditiv pentru 100 kg greutate vie. Se adaugă 2×10^9 UFC per tranșă suplimentară de 100 kg greutate vie.	Fără limită de timp
E 1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Preparat de <i>Pediococcus acidilactici</i> conținând cel puțin 1×10^{10} UFC/g de aditiv	Pui pentru îngrășare	—	1×10^9	1×10^{10}	1×10^{10}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Poate fi utilizat în nutrețuri combinate pentru animale conținând următoarele coccidiostatice autorizate: decoquinat, halofuginonă, narasin, salinomycină sodică, sarea de amoniu a maduramicinei, diclazuril.	Fără limită de timp