

32005R1458

L 233/3

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

9.9.2005

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1458/2005 AL COMISIEI
din 8 septembrie 2005**

**privind autorizarea permanentă sau provizorie a unor aditivi și autorizarea provizorie a unor noi utilizări
în hrana animalelor ale unor aditivi deja autorizați**

(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 articolul 3, articolul 9d alineatul (1) și articolul 9e 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 ⁽²⁾, în special articolul 25,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede ca aditivii destinați nutriției animalelor să facă obiectul unei autorizații.
- (2) Articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede măsuri tranzitorii aplicabile 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 prevăzuți în anexa la prezentul regulament au fost făcute înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE, observații inițiale privind respectivele cereri s-au transmis Comisiei înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, respectivele cereri se tratează în continuare în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE.
- (5) Utilizarea preparatului enzimatic de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (MUCL 39199) a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru puii pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 1436/98 al

Comisiei ⁽³⁾. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de autorizare fără limită de timp a preparatului enzimatic menționat anterior. În urma examinării cererii, s-a constatat că se îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru o astfel de autorizare. Prin urmare, este necesară autorizarea fără limită de timp a utilizării preparatului enzimatic menționat anterior, astfel cum a fost descris în anexa I.

- (6) Utilizarea preparatului enzimatic de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Aspergillus aculeatus* (CBS, 589.94), de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), de alpha-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) și de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) este autorizată pentru puii pentru îngrășare, fără limită de timp, prin Regulamentul (CE) nr. 358/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾ și pentru curcile pentru îngrășare, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 2013/2001 al Comisiei ⁽⁵⁾. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de extindere a autorizării de utilizare la găinile ouătoare a preparatului enzimatic menționat anterior. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AESA) a emis un aviz cu privire la utilizarea preparatului menționat anterior, care conchide că preparatul nu prezintă nici un risc pentru această categorie suplimentară de animale. În urma examinării cererii, s-a constatat că se îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 9e alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru autorizarea respectivului preparat în vederea utilizării prevăzute. Prin urmare, este necesară autorizarea utilizării preparatului enzimatic menționat anterior, astfel cum a fost descris în anexa II, pe o perioadă de patru ani.
- (7) Utilizarea preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) este autorizată pentru puii pentru îngrășare, fără limită de timp, prin Regulamentul (CE) nr. 833/2005 al Comisiei ⁽⁶⁾. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de extindere a autorizării de utilizare la găinile ouătoare a preparatului enzimatic menționat anterior. AESA a emis un aviz cu privire la utilizarea preparatului menționat anterior, care conchide că preparatul nu prezintă nici un risc pentru respectiva categorie suplimentară de animale. În urma examinării cererii, s-a constatat că se îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 9e alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru autorizarea respectivului preparat în

⁽¹⁾ JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 al Comisiei (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 191, 7.7.1998, p. 15.

⁽⁴⁾ JO L 57, 3.3.2005, p. 3.

⁽⁵⁾ JO L 272, 13.10.2001, p. 24.

⁽⁶⁾ JO L 138, 1.6.2005, p. 5.

- vederea utilizării prevăzute. Prin urmare, este necesară autorizarea utilizării preparatului enzimatic menționat anterior, astfel cum a fost descris în anexa II, pe o perioadă de patru ani.
- (8) S-au furnizat date noi în sprijinul cererii de autorizare privind utilizarea preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109 713) pentru puii pentru îngrășare. AESA a emis un aviz cu privire la utilizarea preparatului menționat anterior, care conchide că preparatul nu prezintă nici un risc pentru consumator, pentru utilizator, pentru categoria de animale în cauză și pentru mediu. În urma examinării cererii, s-a constatat că se îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 9e alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru autorizarea preparatului respectiv în vederea utilizării prevăzute. Prin urmare, este necesară autorizarea utilizării preparatului enzimatic menționat anterior, astfel cum a fost descris în anexa II, pe o perioadă de patru ani.
- (9) În urma examinării cererilor menționate anterior, rezultă că sunt necesare unele proceduri pentru protecția lucrătorilor împotriva unei expuneri la aditivii prevăzuți în anexe. Protecția respectivă trebuie asigurată prin aplicarea Directivei 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă ⁽¹⁾.
- (10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul care aparține grupei „enzime”, descris în anexa I, este autorizat fără limită de timp, ca aditiv pentru nutriția animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Preparatele care aparțin grupei „enzime”, descrise în anexa II, sunt autorizate pentru o perioadă de patru ani, ca aditivi pentru nutriția animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea 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, 8 septembrie 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

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

ANEXA I

Nr. CE	Aditiv	Formula chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					minim Unități de activitate/kg de furaj complet	maxim		
Enzime								
E 1634	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de <i>Aspergillus niger</i> (MUCL 39199) cu o activitate minimă de: formă solidă: 1 500 AGL (1)/g formă lichidă: 200 AGL/ml	Pui pentru îngrășare	–	25 AGL	–	1. În modul de întreținere a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 25-100 AGL. 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în special beta-glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 50 % orz.	Fără limită de timp

(1) AGL reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 5,55 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți maltoză) pe minut, din beta-glucan de orz, cu un pH de 4,6 și la 30 °C.

ANEXA II

Nr. CE	Aditiv	Formula chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Conținut minim Unități de activitate/kg de furaj complet	Conținut maxim		
Enzime								
54	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanază EC 3.2.1.4 Alfa-amilază EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589,94), de endo-1,4-beta-glucanază produsă de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS SD 592,94), de alfa-amilază produsă de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) și de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) cu o activitate minimă de: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 1 0 000 U ⁽¹⁾ /g endo-1,4-beta-glucanază: 120 000 U ⁽²⁾ /g alfa-amilază: 400 U ⁽³⁾ /g endo-1,4-beta-xilanază: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g	Găini ouătoare	–	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 500 U Endo-1,4-beta-glucanază: 6 000 U Alfa-amilază: 20 U Endo-1,4-beta-xilanază: 10 500 U	–	1. În modul de întrebuințare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 500-1 500 U endo-1,4-beta-glucanază: 6 000-18 000 U alfa-amilază: 20-60 U endo-1,4-beta-xilanază: 10 500-34 500 U 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în special beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu, care conțin mai mult de 30 % grâu	29.9.2009
60	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6	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) cu o activitate minimă de: formă lichidă: endo-1,4-beta-xilanază: 5 000 U ⁽⁵⁾ /ml endo-1,3(4)-beta-glucanază: 50 U ⁽⁶⁾ /ml	Curci pentru îngreșare	–	Endo-1,4-beta-xilanază: 1 250 U	–	1. În modul de întrebuințare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: endo-1,4-beta-xilanază: 1 250-2 500 U endo-1,3(4)-beta-glucanază: 12-25 U 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în special beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu, care conțin mai mult de 20 % orz și 40 % grâu	29.9.2009

(1) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,0056 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut din carboximeticeluloză, cu un pH de 7,5 și la 30 °C.

(2) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,0056 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut din carboximeticeluloză, cu un pH de 4,8 și la 50 °C.

(3) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care hidrolizează 1 micromol de legături glucozidice pe minut din polimer amilaceu legat transversal și insolubil în apă, cu un pH de 7,5 și la 37 °C.

(4) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,0067 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din xilan de lemn de mestecan, cu un pH de 5,3 și la 50 °C.

(5) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din xilan din pleavă de ovăz, cu un pH de 5,3 și la 50 °C.

(6) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut din beta-glucan de orz, cu un pH de 5,0 și la 30 °C.

Nr. CE	Aditiv	Formula chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Conținut minim Unități de activitate/kg de furaj complet	Conținut maxim		
62	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109 713) cu o activitate minimă de: formă solidă: 5 600 TXU (1)/g formă lichidă: 5 600 TXU/ml	Pui pentru îngrășare	-	200 TXU	-	1. În modul de întrebuintare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 400-800 TXU 3. Se utilizează în furaje combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în special beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu, care conțin mai mult de 40 % grâu	29.9.2009

(1) 1 TXU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 5 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din arabinoxilan de grâu, cu un pH de 3,5 și la 55 °C.