

**REGULAMENTUL (CE) NR. 252/2006 AL COMISIEI
din 14 februarie 2006**

**privind autorizarea permanentă 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 utilizării în hrana animalelor să facă obiectul unei autorizații.
- (2) Articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede măsuri tranzitorii aplicabile cererilor de autorizare a aditivilor pentru hrana animalelor prezentate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE înainte de data de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererile de autorizare a aditivilor prevăzuți în anexele la prezentul regulament s-au depus înainte de data de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE, s-au transmis Comisiei observații inițiale privind respectivele cereri înainte de data de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, respectivele cereri vor fi tratate în continuare în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE.
- (5) Utilizarea preparatului *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, care aparține grupei de microorganisme, a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru porci, prin

Regulamentul (CE) nr. 866/1999 al Comisiei ⁽³⁾. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de autorizare, fără limită de timp, a preparatului menționat anterior aparținând grupei de microorganisme. În urma examinării cererii, s-a constatat că se îndeplinesc condițiile stabilite 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 menționat anterior, care aparține grupei de microorganisme, astfel cum se prevede în anexa I.

- (6) Utilizarea preparatului enzimatic 3-fitază produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru puii pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 418/2001 al Comisiei ⁽⁴⁾. 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 stabilite la articolul 3 a 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 se prevede în anexa II.
- (7) Utilizarea preparatului enzimatic 3-fitază produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru scoafe și curcile pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 358/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾. S-a autorizat, fără limită de timp, pentru porcii pentru îngrășare și pentru porcii prin Regulamentul (CE) nr. 943/2005 al Comisiei ⁽⁶⁾. S-au furnizat noi date în sprijinul unei cereri de extindere a autorizării de utilizare a preparatului enzimatic menționat anterior la găinile ouătoare. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AES) a emis un aviz privind utilizarea preparatului în cauză, 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 stabilite la articolul 9e alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru autorizarea preparatului respectiv în vederea utilizării prevăzute. Prin urmare, este necesară autorizarea provizorie, pe o perioadă de patru ani, a utilizării preparatului enzimatic menționat anterior, astfel cum se prevede în anexa III.

⁽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 108, 27.4.1999, p. 21.

⁽⁴⁾ JO L 62, 2.3.2001, p. 3.

⁽⁵⁾ JO L 57, 3.3.2005, p. 3.

⁽⁶⁾ JO L 159, 22.6.2005, p. 6.

- (8) Utilizarea preparatului enzimatic endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) și endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) a fost autorizată, fără limită de timp, pentru porcii pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 833/2005 al Comisiei ⁽¹⁾. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de extindere a autorizării de utilizare a preparatului enzimatic menționat anterior la porci. AESA a emis un aviz privind utilizarea preparatului respectiv, care conchide că preparatul nu prezintă nici un risc pentru categoria suplimentară de animale menționată anterior. În urma examinării cererii, s-a constatat că se îndeplinesc condițiile stabilite la articolul 9e alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru autorizarea preparatului respectiv în vederea utilizării prevăzute. Prin urmare, este necesară autorizarea provizorie, pe o perioadă de patru ani, a utilizării preparatului enzimatic menționat anterior, astfel cum se prevede în anexa III.
- (9) Utilizarea preparatului enzimatic endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacilolizină produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) și endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru porci, prin Regulamentul (CE) nr. 2437/2000 al Comisiei ⁽²⁾. S-a autorizat, fără limită de timp, pentru puii pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 358/2005. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de extindere a autorizării de utilizare a preparatului enzimatic menționat anterior la curcanii pentru îngrășare. AESA a emis un aviz privind utilizarea preparatului respectiv, care conchide că preparatul nu prezintă nici un risc pentru categoria suplimentară de animale menționată anterior. În urma examinării cererii, s-a constatat că se îndeplinesc condițiile stabilite la articolul 9e alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru autorizarea preparatului respectiv în vederea utilizării prevăzute. Prin urmare, este necesară autorizarea provizorie, pe o perioadă de patru ani, a utilizării preparatului enzimatic menționat anterior, astfel cum se prevede în anexa III.
- (10) 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 ⁽³⁾.

- (11) 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 de „microorganisme”, descris în anexa I, este autorizat fără limită de timp ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

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

Articolul 3

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

Articolul 4

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, 14 februarie 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 138, 1.6.2005, p. 5. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1812/2005 (JO L 291, 5.11.2005, p. 18).
⁽²⁾ JO L 280, 4.11.2000, p. 28.

⁽³⁾ 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 minim		Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de furaj complet				
Microorganisme 1.9									
„E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparat de <i>enterococcus faecium</i> care conține cel puțin: microcapsule: 1×10^{10} UFC/g de aditiv granule: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv	Purcei	—	$0,35 \times 10^9$	1×10^9		1. În modul de întrebuințare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare. 2. Se utilizează granulele exclusiv în furajele pentru alăptare. 3. Se utilizează la purcei de până la aproximativ 35 kg	Fără limită de timp

ANEXA II

Nr. CE	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim		Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg de furaj complet				
Enzime									
„E 1632	3-fitază EC 3.1.3.8	Preparat de 3-fitază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) având o activitate fitazică minimă de: solid: 5 000 PPU (1)/g lichid: 5 000 PPU/g	Pui pentru îngreșare	–	250 PPU	–		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: 250-750 PPU. 3. Se utilizează în furajele combinate care conțin mai mult de 0,22 % fosfor legat de fitină.	Fără limită de timp

(1) 1 PPU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de fosfat anorganic pe minut din fitatul de sodiu, cu un pH de 5 și la 37 °C.”

ANEXA III

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		
28	3-fitază EC 3.1.3.8	Preparat de 3-fitază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) având o activitate fitazică minimă de: solid: 5 000 PPU ⁽¹⁾ /g lichid: 5 000 PPU/g	Găini ouătoare	–	250 PPU	–	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: 250-1 000 PPU. 3. Se utilizează în furajele combinate care conțin mai mult de 0,22 % fosfor legat de fitină.	7.3.2010
39	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) și endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) având o activitate minimă de: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 800 U ⁽²⁾ /g endo-1,4-beta-xilanază: 800 U ⁽³⁾ /g	Purcei (întârcați)	–	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 400 U endo-1,4-beta-xilanază: 400U	–	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: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 400 U endo-1,4-beta-xilanază: 400 U. 3. Utilizarea în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în special beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu, care conțin mai mult de 65 % orz. 4. Pentru purceii întârcați care au până la 35 kg	7.3.2010

Enzime

(1) 1 PPU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de fosfat anorganic pe minut din fitatul de sodiu, cu un pH de 5 și la 37 °C.

(2) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reductoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut din beta-glucan de orz, cu un pH de 5,0 și la 30 °C.

(3) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reductoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din xilan de pleavă de ovăz, cu un pH de 5,3 și la 50 °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		
53	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6	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), de bacilolizină produsă de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) și de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) având o activitate minimă de:	Curcani pentru îngrășare	–	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 587 U	–	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: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 587-2 350 U endo-1,4-beta-glucanază: 1 000-4 000 U alfa-amilază: 100-400 U bacilolizină: 112-450 U endo-1,4-beta-xilanază: 5 000-20 000 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.	7.3.2010
	Alfa-amilază EC 3.2.1.1	endo-1,3(4)-beta-glucanază: 2 350 U ⁽¹⁾ /g	–	Endo-1,4-beta-glucanază: 1 000 U	–			
	Bacilolizină EC 3.4.2.4.28	endo-1,4-beta-glucanază: 4 000 U ⁽²⁾ /g	–	Alfa-amilază: 100 U	–			
	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	alfa-amilază: 400 U ⁽³⁾ /g	–	Bacilolizină: 112 U	–			
		bacilolizină: 450 U ⁽⁴⁾ /g	–	Endo-1,4-beta-xilanază: 5 000 U	–			
	endo-1,4-beta-xilanază: 20 000 U ⁽⁵⁾ /g							

⁽¹⁾ 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,0056 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut din beta-glucan de orz, 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 carboximetilceluloză, 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 solubilizează 1 microgram de azocazeină în acidul tricloracetic pe minut, la un pH de 7,5 și la 37 °C.

⁽⁵⁾ 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 mesteacăn, la un pH de 5,3 și la 50 °C.