

REGULAMENTUL (CE) NR. 1520/2007 AL COMISIEI

din 19 decembrie 2007

privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi din 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾, în special articolul 25,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede ca aditivii din 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 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) Observațiile 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 continua să fie tratate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE.
- (5) Utilizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885), aparținând grupei microorganismelor, a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru vacile de lapte, prin Regulamentul (CE) nr. 879/2004⁽³⁾. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de autorizare pe

durată nelimitată, pentru vacile de lapte, a preparatului menționat anterior aparținând grupei microorganismelor. 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 pe durată nelimitată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se prevede în anexa I la prezentul regulament.

- (6) Utilizarea preparatului *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415), aparținând grupei microorganismelor, a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, la curcanii pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 1801/2003 al Comisiei⁽⁴⁾. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de autorizare, pe durată nelimitată, a preparatului menționat anterior aparținând grupei microorganismelor. 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 pe durată nelimitată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se prevede în anexa II la prezentul regulament.
- (7) Utilizarea preparatului *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415), care aparține grupei microorganismelor, a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru câini, prin Regulamentul (CE) nr. 1288/2004 al Comisiei⁽⁵⁾. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de autorizare, pe durată nelimitată, a preparatului menționat anterior aparținând grupei microorganismelor. 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 pe durată nelimitată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se prevede în anexa III la prezentul regulament.
- (8) Utilizarea preparatului de *Lactobacillus acidophilus* (D2/CSL CECT 4529), care aparține grupei microorganismelor, a fost autorizată pentru prima dată pentru găini ouătoare, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 2154/2003⁽⁶⁾. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de autorizare, pe durată nelimitată, a preparatului menționat anterior aparținând grupei microorganismelor. 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 pe durată nelimitată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se prevede în anexa IV la prezentul regulament.

(1) JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă 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 modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

(3) JO L 162, 30.4.2004, p. 65.

(4) JO L 264, 15.10.2003, p. 16.

(5) JO L 243, 15.7.2004, p. 10. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1812/2005 (JO L 291, 5.11.2005, p. 18).

(6) JO L 324, 11.12.2003, p. 11.

- (9) Utilizarea preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-glucanază, EC 3.2.1.4 produs de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru porci, prin Regulamentul (CE) nr. 1436/98 al Comisiei ⁽¹⁾. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de autorizare pe durată nelimitată prezentată 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. Prin urmare, trebuie autorizată utilizarea acestui preparat enzimatic, astfel cum se prevede în anexa V la prezentul regulament, pe termen nelimitat.
- (10) În urma examinării cererilor menționate anterior rezultă că sunt necesare unele proceduri pentru protecția lucrătorilor împotriva unei expuneri la aditivii prevăzuți în anexe. Această protecție 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 ⁽²⁾.
- (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”, menționat în anexa I, este autorizat pe termen nelimitat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

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

Adoptat la Bruxelles, 19 decembrie 2007.

Articolul 2

Preparatul care aparține grupei de „microorganisme”, descris în anexa II, este autorizat pe termen nelimitat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 3

Preparatul care aparține grupei de „microorganisme”, descris în anexa III, este autorizat pe termen nelimitat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 4

Preparatul care aparține grupei de „microorganisme”, descris în anexa IV, este autorizat pe termen nelimitat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 5

Se autorizează pe durată nelimitată, ca aditiv pentru hrana animalelor, preparatul aparținând grupei „Enzime”, menționat în anexa V, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 6

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

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 modificată ultima dată prin Directiva 2007/30/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 165, 27.6.2007, p. 21).

ANEXA I

Nr. CE	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim		Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de furaj complet				
Microorganisme									
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> conținând cel puțin: pulbere, granule rotunde și ovale: 1×10^9 CFU/g de aditiv	Vaci de lapte	—	$1,23 \times 10^9$	$2,33 \times 10^9$		1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Cantitatea de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> în rația zilnică nu trebuie să depășească $8,4 \times 10^9$ UFC la 100 kg greutate corporală până la 600 kg. La peste 600 kg se adaugă câte $0,9 \times 10^9$ UFC pentru fiecare 100 kg greutate suplimentară.	Pe durată nelimitată

ANEXA II

Nr. CE	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim		Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de furaj complet				
Microorganisme									
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Preparat de <i>Enterococcus faecium</i> care conține cel puțin: pulbere și granule: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv încapsulat: $2,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv formă lichidă: 1×10^{10} UFC/ml de aditiv	Curcani pentru îngrășat	—	1×10^7	$1,0 \times 10^9$		1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se specifică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Poate fi utilizat în furaje combinate conținând următoarele coccidiostatice autorizate: diclazunil, halofuginonă, lasalocid sodic, maduramicin amoniu, monensin sodic, robenidină	Pe durată nelimitată

ANEXA III

Nr. CE	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de furaj complet	Conținut maxim		
Microorganisme								
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Preparat de <i>Enterococcus faecium</i> care conține cel puțin: pulbere și granule: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv incapsulat: $2,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv formă lichidă: 1×10^{10} UFC/ml de aditiv	Căini	—	1×10^9	$3,5 \times 10^{10}$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	Pe durată nelimitată

ANEXA IV

Nr. CE	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim		Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de furaj complet				
Microorganisme									
E 1715	<i>Lactobacillus acidophilus</i> D2/CSL CECT 4529	Preparat de <i>Lactobacillus acidophilus</i> care conține cel puțin 50×10^9 UFC/g de aditiv	Găini ouătoare	—	1×10^9	1×10^9	1×10^9	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	Pe durata nelimitată

ANEXA V

Nr. CE	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					minim	maxim		
					Unități de activitate/kg de furaj complet			
Enzime								
E 1616	Endo-1,4-beta-glucanază EC 3.2.1.4	Preparat de endo-1,4-beta-glucanază produs de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142) având o activitate minimă de: formă solidă: 2 000 CU (1)/g formă lichidă: 2 000 CU/ml	Purcei (înțărcați)	—	350 CU	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 350-1 000 CU. 3. Se utilizează în furaje combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în principal, beta-glucani), de exemplu care conțin mai mult de 40 % orz. 4. Pentru purceii înțărcați de până la aproximativ 35 kg.	Pe durată nelimitată

(1) 1 CU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,128 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut din beta-glucan de orz, cu un pH de 4,5 și la 30 °C.