

32005R1811

5.11.2005

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 291/12

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1811/2005 AL COMISIEI
din 4 noiembrie 2005**

**privind autorizarea provizorie sau permanentă în hrana pentru animale a unor aditivi și autorizarea
provizorie în hrana pentru animale a unei noi utilizări 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 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 din hrana animalelor să facă obiectul unei autorizări.
- (2) Articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede măsuri tranzitorii aplicabile cererilor de autorizare a aditivilor din furaje 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 s-au depus înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Comisiei i s-au transmis observații inițiale privind cererile respective, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE, înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, respectivele cereri trebuie tratate 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 aculeatus* (CBS 589.94) a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru porci, 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 stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru o astfel de autorizare. Prin urmare, este necesară autorizarea utilizării preparatului enzimatic menționat anterior, în condițiile prevăzute în anexa I.

- (6) Utilizarea preparatului enzimatic de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru puii pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 1411/1999 ⁽⁴⁾ al Comisiei. 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, în condițiile prevăzute în anexa I.

- (7) Utilizarea preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-glucanază, de endo-1,3(4)-beta-glucanază și de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) a fost autorizată provizoriu pentru curcanii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 937/2001 al Comisiei ⁽⁵⁾ și pentru găinile ouătoare prin Regulamentul (CE) nr. 2188/2002 al Comisiei ⁽⁶⁾ și a fost autorizată, fără limită de timp, pentru puii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1259/2004 al Comisiei ⁽⁷⁾ și pentru curcanii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1206/2005 al Comisiei ⁽⁸⁾. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de extindere a autorizării de utilizare a preparatului enzimatic menționat anterior la rațe. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AESA) a emis un aviz privind utilizarea preparatului menționat anterior, care conchide că preparatul nu prezintă nici un risc pentru categoria suplimentară de animale în cauză. 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, trebuie autorizată utilizarea preparatului enzimatic menționat anterior, în condițiile prevăzute în anexa II, pe o perioadă de patru ani.

- (8) S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de autorizare privind utilizarea preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) pentru puii pentru îngrășare și pentru curcanii pentru îngrășare. AESA a emis un aviz privind

⁽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 164, 30.6.1999, p. 56.

⁽⁵⁾ JO L 130, 12.5.2005, p. 25.

⁽⁶⁾ JO L 333, 10.12.2002, p. 5.

⁽⁷⁾ JO L 239, 9.7.2004, p. 8.

⁽⁸⁾ JO L 197, 28.7.2005, p. 12.

utilizarea preparatului respectiv, care conchide că preparatul nu prezintă nici un risc pentru consumator, utilizator, categoria de animale în cauză și mediu. În urma examinării cererii, s-a constatat că se îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 9 e alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru autorizarea preparatului respectiv în vederea utilizării prevăzute. Prin urmare, ar trebui autorizată utilizarea preparatului enzimatic menționat anterior, în condițiile prevăzute în anexa II, pe o perioadă de patru ani.

- (9) Utilizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47), aparținând grupei microorganismelor, a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru vacile de lapte, prin Regulamentul (CE) nr. 937/2001. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de autorizare fără limită de timp a preparatului respectiv, aparținând grupei de microorganisme. 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 respectiv aparținând grupei de microorganisme, în condițiile prevăzute în anexa III.
- (10) Utilizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94), aparținând grupei de microorganisme, a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru vacile de lapte, prin Regulamentul (CE) nr. 937/2001. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de autorizare fără limită de timp a preparatului respectiv aparținând grupei de microorganisme. 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 respectiv aparținând grupei de microorganisme, în condițiile prevăzute în anexa III.
- (11) 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 a măsurilor pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă ⁽¹⁾.

- (12) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatele care aparțin grupei de „enzime”, menționate în anexa I, sunt autorizate fără limită de timp, ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

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

Articolul 3

Preparatele care aparțin grupei de „microorganisme”, menționate în anexa III, sunt autorizate fără limită de timp, ca aditivi în 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, 4 noiembrie 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ 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. CE	Aditiv	Formula chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Conținut minim	Conținut maxim		
		Unități de activitate/kg de furaj complet						
Enzime								
E 1603	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) având o activitate minimă de: încapsulat: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 50 FBG (1)/g lichid: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 120 FBG/ml	Purcei înfărcați	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 10 FBG	—	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: 1. endo-1,3(4)-beta-glucanază: 10-25 FBG 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în special, beta-glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 60 % ingrediente vegetale (porumb, lupin, grâu, orz, soia, colză sau mazăre) 4. Se utilizează la purceii înfărcați de până la în jur de 35 kg	Fără limită de timp
E 1635	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) având o activitate minimă de: lichid: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 200 U (2)/ml	Pui pentru îngrășare	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 75 U	—	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: 75-100 U 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în special beta-glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 30 % orz	Fără limită de timp

(1) 1 FBG 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 5,0 și la 30 °C.

(2) 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 5,0 și la 30 °C.

ANEXA II

Nr. CE sau nr.	Aditiv	Formula chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Conținut minim	Conținut maxim		
					Unități de activitate/kg de furaj complet			
Enzime								
11	Endo-1,4-beta-glucanază EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,4-beta-glucanază, endo-1,3(4)-beta-glucanază și de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) având o activitate minimă de: lichid și granulat: Endo-1,4-beta-glucanază: 8 000 U ⁽¹⁾ /ml sau g Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 18 000 U ⁽²⁾ /ml sau g Endo-1,4-beta-xilanază: 26 000 U ⁽³⁾ /ml sau g	Rațe	—	Endo-1,4-beta-glucanază: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 900 U Endo-1,4-beta-xilanază: 1 300 U	—	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: endo-1,4-beta-glucanază: 400-1 600 U endo-1,3(4)-beta-glucanază: 900-3 600 U endo-1,4-beta-xilanază: 1 300-5 200 U 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în special arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 45 % orz și/sau tritică	25.11.2009
63	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 reesei</i> (CBS 529.94) și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94) având o activitate minimă de: solid: endo-1,4-beta-xilanază: 800 000 BXU ⁽⁴⁾ /g Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 200 000 BU ⁽⁵⁾ /g lichid: endo-1,4-beta-xilanază: 120 000 BXU/g Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 30 000 BU/g	Pui pentru îngrășare	—	Endo-1,4-beta-xilanază: 6 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 1 500 BU	—	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: endo-1,4-beta-xilanază: 16 000-24 000 BXU endo-1,3(4)-beta-glucanază: 4 000-6 000 BU 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în special arabinoxilani și glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 54 % grâu	25.11.2009

⁽¹⁾ 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,1 micromoli de glucoză pe minut din carboximetilceluloză, cu un pH de 5,0 și la 40 °C.

⁽²⁾ 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,1 micromoli de glucoză pe minut din beta-glucan de orz, cu un pH de 5,0 și la 40 °C.

⁽³⁾ 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,1 micromoli de glucoză pe minut din xilanul din pleavă de ovăz, cu un pH de 5,0 și la 40 °C.

⁽⁴⁾ 1 BXU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,06 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din xilanul de mestecăn, cu un pH de 5,3 și la 50 °C.

⁽⁵⁾ 1 BU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,06 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut din beta-glucan de orz, cu un pH de 4,8 și la 50 °C.

Nr. CE sau nr.	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Sfârșitul perioadei de autorizare	
					Conținut minim	Conținut maxim		
			Curcani pentru îngrășare	—	Unități de activitate/kg de furaj complet	—	25.11.2009	
					Endo-1,4-beta-xilanază: 16 000 BXU			
					Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 4 000 BU			
							<p>1. În modul de întreținere a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare</p> <p>2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: endo-1,4-beta-xilanază: 16 000-40 000 BXU endo-1,3(4)-beta-glucanază: 4 000-10 000 BU</p> <p>3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în special arabinoxilani și glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 44 % grâu</p>	

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 UFC/kg de furaj complet	Conținut maxim		
Microorganismе								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> conținând cel puțin: 5×10^9 UFC/g de aditiv	Vaci de lapte	—	4×10^8	2×10^9	În modul de întreținere a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare Cantitatea de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> din rația zilnică nu poate depăși $5,6 \times 10^9$ UFC pe 100 kg greutate a animalului. Să adăugă $8,75 \times 10^9$ UFC pe tranșă suplimentară de 100 kg de greutate a animalului.	Fără limită de timp
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> conținând cel puțin: 1×10^9 UFC/g de aditiv	Vaci de lapte	—	5×10^7	$3,5 \times 10^8$	În modul de întreținere a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare Cantitatea de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> din rația zilnică nu poate depăși $1,2 \times 10^9$ UFC pe 100 kg greutate a animalului. Se adăugă $1,7 \times 10^8$ UFC pe tranșă suplimentară de 100 kg de greutate a animalului.	Fără limită de timp