31999R1636

REGULAMENTUL (CE) NR. 1636/1999 AL COMISIEI
din 26 iulie 1999
privind autorizarea unor noi aditivi și a unor noi utilizări ale aditivilor în hrana animalelor

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]), astfel cum a fost modificată ultima dată de Regulamentul (CE) ([2]) nr. 1411/1999 al Comisiei, în special articolele 9 J și 3,

întrucât:

(1) Directiva 70/524/CEE prevede că se pot autoriza noi aditivi sau noi utilizări ale aditivilor, avându-se în vedere evoluția cunoștințelor științifice și tehnice.

(2) Directiva 93/113/CE a Consiliului din 14 decembrie 1993 privind utilizarea și comercializarea enzimelor, a microorganismelor și a preparatelor acestora în hrana animalelor ([3]), astfel cum a fost modificată ultima dată de Directiva 97/40/CE ([4]), prin derogare de la Directiva 70/524/CEE, a abilitat statele membre să admită temporar utilizarea și comercializarea enzimelor, microorganismelor și preparatelor acestora.

(3) Se poate acorda autorizarea temporară a noilor aditivi sau a noilor utilizări ale aditivilor în cazul în care, la nivelul autorizat în furaje, nu au efecte nocive asupra sănătății umane și animale și nici asupra mediului înconjurător, dacă nu aduc prejudicii consumatorului prin modificarea caracteristicilor produsului animal, dacă prezența lor în furaje poate fi controlată și dacă se presupune în mod rezonabil, având în vedere rezultatele disponibile, că aceștia au o influență favorabilă asupra caracteristicilor furajelor în care sunt încorporați sau asupra producției animale.

(4) Dispozițiile prevăzute în Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind aplicarea măsurilor prin care se promovează ameliorarea siguranței și a sănătății muncitorilor la locul de muncă ([5]) și prevăzute în directivele sale specifice, mai ales Directiva 90/679/CEE a Consiliului din 26 noiembrie 1990 privind protecția muncitorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă ([6]), astfel cum a fost modificată ultima dată de Directiva 97/65/CE ([7]), sunt pe deplin aplicabile în utilizarea și manevrarea de către muncitori a aditivilor în furaje.

(5) În urma examinării dosarelor, prezentate de către statele membre în conformitate cu articolul 3 din Directiva 93/113/CE, s-a constatat că se pot autoriza temporar anumite preparate aparținând grupelor de enzime și de microorganisme.

(6) Comitetul științific pentru hrana animalelor a emis un aviz favorabil cu privire la inocuitatea acestor preparate.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru hrana animalelor,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se pot autoriza, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, preparatele aparținând grupei „enzime" care figurează în anexa I la prezentul regulament, ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa menționată.

Articolul 2

Preparatul aparținând grupei „microorganisme" care figurează în anexa II la prezentul regulament poate fi autorizat în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa menționată.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

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

Adoptat la Bruxelles, 26 iulie 1999.

Pentru Comisie

Franz FISCHLER

Membru al Comisiei

([1]) JO L 270, 14.12.1970, p. 1.
([2]) JO L 164, 30.6.1999, p. 56.
([3]) JO L 334, 31.12.1993, p. 17.
([4]) JO L 180, 9.7.1997, p. 21.
([5]) JO L 183, 29.6.1989, p. 1.
([6]) JO L 374, 31.12.1990, p. 1.
([7]) JO L 335, 6.12.1997, p. 17.

ANEXA I

Nr.	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					Unități de activitate pe kg de hrană completă			
34	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Alfa-amilază EC 3.2.1.1	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază și de endo-1,4-beta-xilanază produse de *Aspergillus niger* (NRRL 25541) și de alfa-amilază produsă de *Aspergillus oryzae* (ATCC 66 222) având o activitate minimă de: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 275 U/g (1) Endo-1,4-beta-xilanază: 400 U/g (2) Alfa-amilază: 3 100 U/g (3)	Purcei	4 luni	endo-1,3(4)-beta-glucanază: 165 U Endo-1,4-beta-xilanază: 240 U Alfa-amilază: 1 860 U	– – –	1. În modul de folosire a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulație. 2. Doză recomandată pe kg de furaje complete: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 165 U endo-1,4-beta-xilanază: 240 U alfa-amilază: 1 860 U. 3. Utilizare în furaje combinate conținând cereale, bogate în polizaharide amilacee și neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu conținând mai mult decât 45 % orz și 10 % grâu sau 10 % porumb.	30.09.1999
35	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 *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) și de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) având o activitate minimă de: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 80 U/g (4) endo-1,4-beta-xilanază: 180 U/g (5)	Găini ouătoare	–	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 80 U Endo-1,4-beta-xilanază: 180 U	– –	1. În modul de folosire a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulație. 2. Doză recomandată pe kg de furaje complete: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 80 U endo-1,4-beta-xilanază: 180 U. 3. Utilizare în furaje combinate, bogată în polizaharide neamilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult decât 60 % orz.	30.09.1999

(1) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut pornind de la beta-glucan de ovăz, la pH 4,0 și la 30 °C.

(2) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut pornind de la xilan de ovăz, la pH 4,0 și la 30 °C.

(3) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut pornind de la amidon de grâu, la pH 4,0 și la 30 °C.

(4) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut pornind de la beta-glucan de orz, la pH 5,0 și la 30 °C.

(5) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut pornind de la xilan de tărâțe de ovăz, la pH 5,3 și la 50 °C.

Nr.	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					Unități de activitate pe kg de hrană completă			
36	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 *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) și de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) având o activitate minimă de: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 300 U/g [1] endo-1,4-beta-xilanază: 300 U/g [2]	Pui pentru îngrășare	–	Endo-1,3(4) beta-glucanază: 300 U Endo-1,4-beta-xilanază: 300 U	– –	1. În modul de folosire a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulație. 2. Doză recomandată pe kg de furaje complete: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 300 U endo-1,4-beta-xilanază: 300 U 3. Utilizare în furaje combinate, bogată în polizaharide neamilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult decât 40 % orz.	30.09.1999
			Găini ouătoare		Endo-1,3(4) beta-glucanază: 300 U Endo-1,4-beta-xilanază: 300 U	– –	1. În modul de folosire a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulație. 2. Doză recomandată pe kg de furaje complete: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 300 U endo-1,4-beta-xilanază: 300 U. 3. Utilizare în furaje combinate, bogată în polizaharide neamilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult decât 35 % orz.	30.09.1999

[1] 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut pornind de la beta-glucan de orz, la pH 5,0 și la 30 °C.

[2] 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut pornind de la xilan de tărâțe de ovăz, la pH 5,3 și la 50 °C.

Nr.	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					Unități de activitate pe kg de hrană completă			
37	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Subtilizină EC 3.4.21.62	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) și de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) având o activitate minimă de: Endo-1,4-beta-xilanază: 2 500 U/g (1) Subtilizină: 800 U/g (2)	Pui pentru îngrășare	–	Endo-1,4-beta-xilanază: 500 U Subtilizină: 160 U	– –	1. În modul de folosire a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulație. 2. Doză recomandată pe kg de furaje complete: endo-1,4-beta-xilanază: 500-2 500 U subtilizină: 160-800 U. 3. Utilizare în furaje combinate, de exemplu conținând mai mult decât 65 % grâu.	30.09.1999
			Curcani	–	Endo-1,4-beta-xilanază: 825 U Subtilizină: 265 U	– –	1. În modul de folosire a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulație. 2. Doză recomandată pe kg de furaje complete: endo-1,4-beta-xilanază: 825-2 500 U subtilizină: 265-800 U. 3. Utilizare în furaje combinate, de exemplu conținând mai mult decât 45 % grâu.	30.09.1999

(1) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut pornind de la xilan de tărâțe de ovăz, la pH 5,3 și la 50 °C.

(2) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 microgram de compus fenolic (măsurat în echivalenți tirozină) pe minut pornind de la un substrat de cazeină, la pH 7,5 și la 40 °C.

Nr.	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					Unități de activitate pe kg de hrană completă			
38	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Subtilizină EC 3.4.21.62	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) și de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) având o activitate minimă de: Endo-1,4-beta-xilanază: 5 000 U/g (1) Subtilizină: 500 U/g (2)	Purcei	4 luni	Endo-1,4-beta-xilanază: 5 000 U Subtilizină: 500 U	– –	1. În modul de folosire a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulație. 2. Doză recomandată pe kg de furaje complete: endo-1,4-beta-xilanază: 5 000 U subtilizină: 500 U. 3. Utilizare în furaje combinate, de exemplu conținând mai mult decât 40 % grâu.	30.09.1999
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 *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) și de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) având o activitate minimă de: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 400 U/g (3) endo-1,4-beta-xilanază: 400 U/g (4)	Porci pentru îngrășare	–	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 400 U Endo-1,4-beta-xilanază: 400 U	– –	1. În modul de folosire a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulație. 2. Doză recomandată pe kg de furaje complete: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 400 U endo-1,4-beta-xilanază: 400 U. 3. Utilizare în furaje combinate, bogată în polizaharide neamilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult decât 65 % orz.	30.09.1999

(1) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut pornind de la xilan de tărâțe de ovăz, la pH 5,3 și la 50 °C.
(2) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 microgram de compus fenolic (măsurat în echivalenți tirozină) pe minut pornind de la un substrat de cazeină, la pH 7,5 și la 40 °C.
(3) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut pornind de la beta-glucan de orz, la pH 5,0 și la 30 °C.
(4) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut pornind de la xilan de tărâțe de ovăz, la pH 5,3 și la 50 °C.

Nr.	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					Unități de activitate pe kg de hrană completă			
40	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Subtilizină EC 3.4.21.62	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) și de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) având o activitate minimă de: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U/g (1) endo-1,4-beta-xilanază: 300 U/g (2) subtilizină: 800 U/g (3)	Pui pentru îngrășare	–	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 30 U Endo-1,4-beta-xilanază: 90 U Subtilizină: 240 U	– – –	1. În modul de folosire a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulație. 2. Doză recomandată pe kg de furaje combinate: endo 1,3(4)-beta-glucanază: 30-100 U endo-1,4-beta-xilanază: 90-300 U subtilizină: 240-800 U. 3. Utilizare în furaje combinate, de exemplu conținând mai mult decât 60 % orz.	30.09.1999
41	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Subtilizină EC 3.4.21.62	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) și de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) având o activitate minimă de: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U/g (4) endo-1,4-beta-xilanază: 2 500 U/g (5) Subtilizină: 800 U/g (6)	Pui pentru îngrășare	–	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 25 U Endo-1,4-beta-xilanază: 625 U Subtilizină: 200 U	– – –	1. În modul de folosire a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulație. 2. Doză recomandată pe kg de furaje complete: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 25-100 U endo-1,4-beta-xilanază: 625-2 500 U subtilizină: 200-800 U. 3. Utilizare în furaje combinate, de exemplu conținând mai mult decât 30 % grâu și 10 % orz.	30.09.1999

(1) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut pornind de la beta-glucan de orz, la pH 5,0 și la 30 °C.
(2) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut pornind de la xilan de tărâțe de ovăz, la pH 5,3 și la 50 °C.
(3) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 microgram de compus fenolic (măsurat în echivalenți tirozină) pe minut pornind de la un substrat de cazeină, la pH 7,5 și la 40 °C.
(4) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut pornind de la beta-glucan de orz, la pH 5,0 și la 30 °C.
(5) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut pornind de la xilan de tărâțe de ovăz, la pH 5,3 și la 50 °C.
(6) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 microgram de compus fenolic (măsurat în echivalenți tirozină) pe minut pornind de la un substrat de cazeină, la pH 7,5 și la 40 °C.

Nr.	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					Unități de activitate pe kg de hrană completă			
			Găini ouătoare	–	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U Endo-1,4-beta-xilanază: 2 500 U Subtilizină: 800 U	– – –	1. În modul de folosire a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulație. 2. Doză recomandată pe kg de furaje complete: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U endo-1,4-beta-xilanază: 2 500 U subtilizină: 800 U. 3. Utilizare în furaje combinate, de exemplu conținând mai mult decât 50 % grâu și 25 % orz.	30.09.1999
42	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) având o activitate minimă de: Solid: 4 000 U/g (1) Caracteristici ale preparatului autorizat: endo-1,4-beta-xilanază: 1,99 % grâu: 97,7 % propionat de calciu: 0,3 % lecitină: 0,01 %	Purcei	4 luni	4 000 U	–	1. În modul de folosire a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulație. 2. Doză recomandată pe kg de furaje complete: 4 000 U/kg 3. Utilizare în furaje combinate, bogată în polizaharide neamilacee (în principal arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult decât 60 % grâu.	30.09.1999

(1) 1U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut pornind de la xilan de tărâțe de ovăz, la pH 5,3 și la 50 °C.

ANEXA II

Nr.	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					UFC pe kg de furaje complete			
13	*Enterococcus faecium* DSM 10 663 NCIMB 10 415	Preparat de *Enterococcus faecium* conținând cel puțin pudră și granule: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv glasat: $2,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv lichid: 1×10^{10} UFC/ml de aditiv	Viței	6 luni	1×10^{9}	1×10^{10}	În modul de folosire a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulație.	30.09.1999
			Găini pentru îngrășare	–	1×10^{9}	1×10^{10}	1. În modul de folosire a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulație. 2. Se poate folosi în furaje combinate conținând coccidiostaticele autorizate următoare: amproliu, amproliu-etopabat, arprinocid, decochinat, diclazuril, dinitolmidă, halofuginonă, lasalocid sodiu, maduramicin amoniu, meticlorpindol/ metilbenzoquat, monensin sodiu, narasin, nicarbarină, robenidină, salinomicină sodiu.	30.09.1999