32005R0521

REGULAMENTUL (CE) NR. 521/2005 AL COMISIEI
din 1 aprilie 2005
privind autorizarea permanentă a unui aditiv și autorizarea provizorie a unor utilizări noi ale anumitor aditivi deja autorizați în 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 articolul 3, articolul 9 D alineatul (1) și articolul 9 E alineatul (1),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie privind aditivii pentru hrana animalelor [2], în special articolul 25,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede că aditivii pentru hrana animalelor trebuie autorizați.

(2) Articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 stabilește măsuri tranzitorii aplicabile cererilor de autorizare a aditivilor pentru 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 din anexele la prezentul regulament au fost depuse înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(4) După cum se prevede la articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE, observațiile inițiale privind cererile menționate anterior au fost transmise Comisiei înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003. În consecință, aceste cereri continuă să fie tratate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE.

(5) Folosirea preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază, produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), de endo-1,4-beta-xilanază, produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) și de subtilizină, produs de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), aparținând grupului enzimelor, a fost autorizată pentru prima oară, în mod provizoriu, de Regulamentul (CE) nr. 1636/1999 al Comisiei [3], pentru puii pentru îngrășat. Au fost furnizate date noi în sprijinul unei cereri de autorizare nelimitate în timp a preparatului enzimatic menționat anterior. Din examinarea respectivei cereri reiese că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3 A din Directiva 70/524/CEE pentru o asemenea autorizare. Ar trebui, așadar, ca din acel moment să se autorizeze pe durată nelimitată folosirea preparatului enzimatic menționat anterior, astfel cum este prevăzut în anexa I.

(6) Folosirea preparatului de 6-fitază, produs de *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), aparținând grupului enzimelor, a fost autorizată prin Regulamentul (CE) nr. 255/2005 al Comisiei [4], fără limitare în timp, în cazul puilor pentru îngrășat, al găinilor ouătoare, al curcilor pentru îngrășat, al purceilor, al porcilor pentru îngrășat și al scroafelor. Au fost furnizate noi date în sprijinul unei cereri de extindere a autorizației de utilizare a preparatului enzimatic menționat anterior la salmonide. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AESA) a emis un aviz privind autorizarea preparatului menționat anterior, aviz în care se ajunge la concluzia că preparatul nu prezintă nici un risc pentru salmonide în condițiile stabilite de anexa II la prezentul regulament. Din examinarea dosarului reiese că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 9 E alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE, pentru acest tip de autorizație. Ar trebui, așadar, să se autorizeze provizoriu, pentru o perioadă de patru ani, utilizarea preparatului enzimatic menționat anterior, astfel cum este prevăzut în anexa II.

(7) Folosirea preparatului de *Enterococcus faecium* (DSM 7134), aparținând grupei microorganismelor, a fost autorizată pentru prima dată, cu titlu provizoriu, în cazul purceilor și al porcilor pentru îngrășat, prin Regulamentul (CE) nr. 666/2003 al Comisiei [5]. Au fost furnizate date noi în sprijinul unei cereri privind extinderea autorizației de utilizare a preparatului menționat anterior, aparținând grupei microorganismelor, în cazul puilor pentru îngrășat. La 28 octombrie 2004, AESA a emis un aviz favorabil cu privire la inocuitatea aditivului menționat anterior, din moment ce acesta este folosit în cazul puilor pentru îngrășat în condițiile de utilizare stabilite de anexa III la prezentul regulament. Din examinarea dosarului reiese că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 9 E alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. Ar trebui, așadar, să se autorizeze provizoriu, pe o perioadă de patru ani, utilizarea preparatului menționat anterior, aparținând grupei microorganismelor, astfel cum este prevăzut 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 (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

[3] JO L 194, 27.7.1999, p. 17.

[4] JO L 45, 16.2.2005, p. 3.

[5] JO L 96, 12.4.2003, p. 11.

(8) Evaluarea respectivelor cereri indică faptul că sunt necesare anumite proceduri de protecție a lucrătorilor împotriva unei expuneri la aditivii menționați în anexe. O astfel de protecție ar trebui 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]

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează folosirea preparatului din grupa „enzimelor", specificat la anexa I, pe o perioadă nelimitată, ca aditiv în hrana animalelor, respectându-se condițiile specificate în anexa respectivă.

Articolul 2

Preparatul din grupa „enzimelor", specificat la anexa II, se autorizează provizoriu, pentru o perioadă de patru ani, ca aditiv în hrana animalelor, respectându-se condițiile specificate la anexa respectivă.

Articolul 3

Preparatul din grupa „microorganismelor", specificat la anexa III, se autorizează provizoriu, pentru o perioadă de patru ani, ca aditiv în hrana animalelor, respectându-se condițiile specificate la anexa respectivă.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia 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, 1 aprilie 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	Denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg hrană completă			
Enzime								
„E 1623	endo-1,3(4)-beta-glucanază CE 3.2.1.6	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază, produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106),	Pui pentru îngrășat	—	endo-1,3(4)-beta-glucanază: 25 U	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului sau a premixului, a se indica temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	Perioadă nelimitată
	endo-1,4-beta-xilanază CE 3.2.1.8	de endo-1,4-beta-xilanază, produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) și			endo-1,4-beta-xilanază: 625 U	—	2. Doza recomandată per kg de hrană completă: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 25-100 U endo-1,4-beta-xilanază: 625-2 500 U subtilizină: 200-800 U.	
	Subtilizină CE 3.4.21.62	de subtilizină, produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), cu o activitate minimă de: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U (1)/g endo-1,4-beta-xilanază: 2 500 U (2)/g subtilizină: 800 U (3)/g			subtilizină: 200 U	—	3. A se folosi în hrană compusă, cu un conținut mai mare de 30 % grâu și 10 % orz.	

(1) 1 U este cantitatea de enzimă eliberată de 1 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalent glucoză) din beta-glucan de orz, pe minut, la valoarea pH de 5,0 și la 30 °C.

(2) 1 U este cantitatea de enzimă eliberată de 1 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalent xiloză) din xilan de bob de ovăz, pe minut, la valoarea pH de 5,3 și la 50 °C.

(3) 1 U este cantitatea de enzimă eliberată de 1 microgram de compus fenolic (măsurat în echivalent tirozină) dintr-un substrat de cazeină, pe minut, la valoarea pH de 7,5 și la 40 °C.“

ANEXA II

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg hrană completă			
Enzime								
„50	6-fitază CE 3.1.3.26	Preparat de 6-fitază produs de *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) având o activitate minimă de: lichid: 20 000 FYT (1)/g	Salmonide	—	500 FYT	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului, a se indica temperatura de depozitare și durata de conservare 2. Doza recomandată per kg de hrană completă: 500-2 000 FYT 3. A se folosi în hrană compusă bogata în fosfor legat de fitină	5.4.2009

(1) 1 FYT este cantitatea de enzimă eliberată de 1 micromol de fosfat anorganic din fitat de sodiu, pe minut, la o valoare pH de 5,5 și la 37 °C.“

ANEXA III

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specie animală sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg hrană completă			
Microorga1.nisme								
„22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Preparat de *Enterococcus faecium* conținând cel puțin: praf: 1×10^{10} UFC/g de aditiv granule (microcapsule): 1×10^{10} UFC/g de aditiv	Pui pentru îngrășat	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	2×10^{9}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului sau a premixului, a se indica temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	5.4.2009“