32000R0654

30.3.2000 JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE L 79/26

REGULAMENTUL (CE) NR. 654/2000 AL COMISIEI
din 29 martie 2000
privind autorizarea de noi aditivi, de noi utilizări a unor aditivi și de noi preparate de aditivi 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 în hrana animalelor ([1]), modificată ultima dată de Regulamentul (CE) nr. 2690/1999 al Comisiei ([2]), în special articolul 3,

întrucât:

(1) Directiva 70/524/CEE prevede posibilitatea autorizării de noi aditivi sau noi utilizări ale unor aditivi, având în vedere progresul 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 lor în hrana animalelor ([3]), modificată ultima dată de Directiva 97/40/CE ([4]), prin derogare de la Directiva 70/524/CEE, a abilitat statele membre să autorizeze în mod provizoriu utilizarea și comercializarea enzimelor, a microorganismelor și a preparatelor lor.

(3) Au fost prezentate noi date în vederea înlocuirii unor preparate de enzime autorizate cu noi preparate ale acelorași enzime.

(4) Se poate acorda o autorizație temporară pentru noi aditivi sau pentru noi utilizări ale unor aditivi în cazul în care, la nivelul autorizat în furaje, aditivii nu au efecte nocive asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului înconjurător, dacă nu aduc prejudicii consumatorului prin modificarea caracteristicilor produsului animalier, dacă prezența lor în furaje poate fi controlată și dacă se poate presupune, în temeiul rezultatelor disponibile, că au o influență favorabilă asupra caracteristicilor furajelor în care sunt încorporate sau asupra producției animaliere.

(5) Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 de punere în aplicare a măsurilor de promovare a îmbunătățirii siguranței și sănătății lucrătorilor la locul de muncă ([5]) și directivele sale individuale, în special Directiva 90/679/CEE a Consiliului din 26 noiembrie 1990 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă ([6]), modificată ultima dată de Directiva 97/65/CE a Comisiei ([7]), sunt aplicabile în întregime utilizării și manipulării de către lucrători a aditivilor din furaje.

(6) Examinarea dosarelor prezentate de statele membre în conformitate cu articolul 3 din Directiva 93/113/CE prevede că se pot autoriza temporar anumite preparate care fac parte din grupa enzimelor și microorganismelor.

(7) Comitetul științific pentru nutriția animalelor a emis un aviz favorabil în ceea ce privește inocuitatea acestor preparate de enzime ([8]) și de microorganisme ([9]).

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatele care fac parte din grupa „enzime” menționate în anexa I la prezentul regulament sunt autorizate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa menționată.

Articolul 2

Se modifică datele privind compoziția enzimelor autorizate la cifrele 7 și 8, în conformitate cu prevederile din anexa I din coloana „Denumirea chimică, descriere”.

Articolul 3

Se autorizează preparatele care fac parte din grupa „microorganisme” menționate în anexa II la prezentul regulament, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa menționată.

([1]) JO L 270, 14.12.1970, p. 1.
([2]) JO L 326, 18.12.1999, p. 33.
([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.
([8]) Raport al Comitetul științific pentru nutriția animalelor privind utilizarea unor enzime ca aditivi în hrana animalelor, adoptat la 4 iunie 1998, actualizat la 21 octombrie 1999.
([9]) Raport al Comitetul științific pentru nutriția animalelor privind utilizarea unor microorganisme ca aditivi în hrana animalelor, adoptat la 26 septembrie 1997, actualizat la 22 octombrie 1999.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de 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, 29 martie 2000.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXA I

Nr.	Aditiv	Denumirea chimică și descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					Unități de activitate per kg de hrană completă			
4	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) cu o activitate minimă de: Glazurat: 50 FBG (1)/g Lichid: 120 FBG/ml	Pui pentru îngrășare	-	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 10 FBG	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 FBG	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată per kg de hrană completă: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 20 FBG. 3. Se utilizează în hrană completă, bogată în poliglucide neamilacee (în principal beta-glucani), de exemplu cu un conținut de porumb de peste 60 %.	30.11.2000
7	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanază EC 3.2.1.4	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,4-beta-glucanază produse de *Aspergillus niger* (CBS 600.94) cu o activitate minimă de: Glazurat: 36 000 FXU (2)/g 15 000 BG U/g (3) Lichid: 36 000 FXU/g 15 000 BGU/g	Pui pentru îngrășare	-	Endo-1,4-beta-xilanază: 3 600 FXU Endo-1,4-beta-glucanază: 1 500 BGU	Endo-1,4-beta-xilanază: 12 000 FXU Endo-1,4-beta-glucanază: 5 000 BGU	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată per kg de hrană completă: Endo-1,4-beta-xilanază: 3 600-6 000 FXU Endo-1,4-beta-glucanază: 1 500-2 500 BGU. 3. Se utilizează în hrană completă, bogată în poliglucide neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu cu un conținut de peste 35 % orz și 20 % grâu.	30.11.2000

(1) 1 FBG este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalent glucoză) pe minut din beta-glucan de orz, la pH 5,0 și 30 °C.

(2) 1 FXU este cantitatea de enzimă care eliberează 0,15 micromoli de xiloză pe minut din xilan legat transversal cu azurină, la pH 5,0 și 40 °C.

(3) 1 BGU este cantitatea de enzimă care eliberează 0,15 micromoli de glucoză pe minut din beta-glucan legat transversal cu azurină, la pH 5,0 și 40 °C.

Nr.	Aditiv	Denumirea chimică și descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					Unități de activitate per kg de hrană completă			
			Purcei	4 luni	Endo-1,4-beta-xilanază: 6 000 FXU Endo-1,4-beta-glucanază: 2 500 BGU	- -	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată per kg de hrană completă: Endo-1,4-beta-xilanază: 6 000 FXU Endo-1,4-beta-glucanază: 2 500 BGU 3. Se utilizează în hrană completă, bogată în poliglucide neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu cu un conținut de peste 30 % grâu și 30 % orz.	30.11.2000
			Curcani pentru îngrășare	-	Endo-1,4-beta-xilanază: 6 000 FXU Endo-1,4-beta-glucanază: 2 500 BGU	Endo-1,4-beta-xilanază: 12 000 FXU Endo-1,4-beta-glucanază: 5 000 BGU	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată per kg de hrană completă Endo-1,4-beta-xilanază: 6 000–12 000 FXU Endo-1,4-beta-glucanază: 2 500–5 000 BGU 3. Se utilizează în hrană completă, bogată în poliglucide neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu cu un conținut de grâu de peste 40 %.	30.11.2000

Nr.	Aditiv	Denumirea chimică și descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					Unități de activitate per kg de hrană completă			
			Găini ouătoare	-	Endo-1,4-beta-xilanază: 12 000 FXU Endo-1,4-beta-glucanază: 5 000 BGU	- -	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată per kg de hrană completă: Endo-1,4-beta-xilanază: 12 000 FXU Endo-1,4-beta-glucanază: 5 000 BGU 3. Se utilizează în hrană completă, bogată în poliglucide neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), cu un conținut de peste 20 % grâu, 10 % orz și 20 % floarea soarelui.	30.11.2000
8	Endo-1,4-beta-glucanază EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,4-beta-glucanază și endo-1,4-beta-xilanază produse de *Aspergillus niger* (CBS 600.94) cu o activitate minimă de: Glazurat: 10 000 BG (1)U/g 4 000 FXU (2)/g Lichid: 20 000 BGU/g 8 000 FXU/g	Pui pentru îngrășare	-	Endo-1,4-beta-glucanază: 3 000 BGU Endo-1,4-beta-xilanază: 1 200 FXU	Endo-1,4-beta-glucanază: 10 000 BGU Endo-1,4-beta-xilanază: 4 000 FXU	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată per kg de hrană completă: Endo-1,4-beta-glucanază: 3 000-10 000 BGU Endo-1,4-beta-xilanază: 1 200-4 000 FXU 3. Se utilizează în hrană completă, bogată în poliglucide neamilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu cu un conținut de orz de peste 60 %.	30.11.2000

(1) 1 BGU este cantitatea de enzimă care eliberează 0,15 micromoli de glucoză pe minut din beta-glucan legat transversal cu azurină, la pH 5,0 și 40 °C.

(2) 1 FXU este cantitatea de enzimă care eliberează 0,15 micromoli de xiloză pe minut din xilan legat transversal cu azurină, la pH 5,0 și 40 °C.

Nr.	Aditiv	Denumirea chimică și descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					Unități de activitate per kg de hrană completă			
			Purcei	Patru luni	Endo-1,4-beta-glucanază: 3 000 BGU Endo-1,4-beta-xilanază: 1 200 FXU	Endo-1,4-beta-glucanază: 5 000 BGU Endo-1,4-beta-xilanază: 2 000 FXU	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată per kg de hrană completă: Endo-1,4-beta-glucanază: 3 000-5 000 BGU Endo-1,4-beta-xilanază: 1 200-2 000 FXU 3. Se utilizează în hrană completă, bogată în poliglucide neamilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu cu un conținut de orz de peste 30 %.	30.11.2000
			Găini ouătoare	-	Endo-1,4-beta-glucanază: 5 000 BGU Endo-1,4-beta-xilanază: 2 000 FXU	- -	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată per kg de hrană completă: Endo-1,4-beta-glucanază: 5 000 BGU Endo-1,4-beta-xilanază: 2 000 FXU 3. Se utilizează în hrană completă, bogată în poliglucide neamilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu cu un conținut de orz de peste 60 %.	30.11.2000

Nr.	Aditiv	Denumirea chimică și descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					Unități de activitate per kg de hrană completă			
9	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 270.95) cu o activitate minimă de: Solid: Endo-1,4-beta-xilanază: 28 000 EXU (1)/g Lichid: Endo-1,4-beta-xilanază: 14 000 EXU/ml	Găini ouătoare	-	Endo-1,4-beta-xilanază: 2 400 EXU	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată per kg de hrană completă: Endo-1,4-beta-xilanază: 2 400-7 400 EXU 3. Se utilizează în hrană completă, bogată în poliglucide neamilacee (în principal arabinoxilani), de exemplu cu un conținut de peste 30 % grâu și 30 % secară.	30.11.2000
			Curcani pentru îngrășare	-	Endo-1,4-beta-xilanază: 2 400 EXU	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată per kg de hrană completă: Endo-1,4-beta-xilanază: 2 400-5 600 EXU 3. Se utilizează în hrană completă, bogată în poliglucide neamilacee (în principal arabinoxilani), de exemplu cu un conținut de peste 30 % grâu și 30 % secară.	30.11.2000

(1) 1 EXU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalent xiloză) pe minut din arabinoxilan de grâu, la pH 3,5 și 55 °C.

Nr.	Aditiv	Denumirea chimică și descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					Unități de activitate per kg de hrană completă			
13	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 și de endo-1,4-beta-xilanază produse de *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 357.94) cu o activitate minimă de: Praf: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 8 000 BGU (1)/g Endo-1,4-beta-xilanază: 11 000 EXU (2)/g Granule: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 6 000 BGU/g Endo-1,4-beta-xilanază: 8 250 EXU/g Lichid: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 2 000 BGU/ml Endo-1,4-beta-xilanază: 2 750 EXU/ml	Găini ouătoare	-	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 600 BGU Endo-1,4-beta-xilanază: 800 EXU	- -	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată per kg de hrană completă: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 600 BGU Endo-1,4-beta-xilanază: 800 EXU 3. Se utilizează în hrană completă, bogată în poliglucide neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu cu un conținut de peste 40 % grâu și 30 % orz.	30.11.2000
			Curcani pentru îngrășare	-	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 600 BGU Endo-1,4-beta-xilanază: 800 EXU	- -	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată per kg de hrană completă: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 600 BGU Endo-1,4-beta-xilanază: 800 EXU. 3. Se utilizează în hrană completă, bogată în poliglucide neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu cu un conținut de peste 30 % grâu sau peste 30 % secară.	30.11.2000

(1) 1 BGU este cantitatea de enzimă care eliberează 0,278 micromoli de glucide reducătoare (măsurate în echivalent glucoză) pe minut din beta-glucan de orz, la pH 3,5 și 40 °C.

(2) 1 EXU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalent xiloză) pe minut din arabinoxilan de grâu, la pH 3,5 și 55 °C.

Nr.	Aditiv	Denumirea chimică și descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					Unități de activitate per kg de hrană completă			
48	Alfa-amilază EC 3.2.1.1 Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6	Preparat de alfa-amilază și de endo-1,3(4)-beta-glucanază produse de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) cu o activitate minimă de: Glazurat: Alfa-amilază: 200 KNU (1)/g Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 350 FBG (2)/g Lichid: Alfa-amilază: 130 KNU/ml Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 225 FBG/ml	Pui pentru îngrășare	-	Alfa-amilază: 10 KNU Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 17 FBG	Alfa-amilază: 40 KNU Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 70 FBG	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată per kg de hrană completă: Alfa-amilază: 20 KNU Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 35 FBG. 3. Se utilizează în hrană completă, bogată în poliglucide neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu cu un conținut de orz de peste 40 %.	30.11.2000
			Curcani pentru îngrășare	-	Alfa-amilază: 40 KNU Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 70 FBG	Alfa-amilază: 80 KNU Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 140 FBG	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată per kg de hrană completă: Alfa-amilază: 40 KNU Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 70 FBG 3. Se utilizează în hrană completă, bogată în poliglucide neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu cu un conținut de orz de peste 40 %.	30.11.2000

(1) 1 KNU este cantitatea de enzimă care eliberează 672 micromoli de glucide reducătoare (măsurate în echivalent glucoză) pe minut din amidon solubil, la pH 5,6 și 37 °C.

(2) 1 FBG este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalent glucoză) pe minut din beta-glucan de orz, la pH 5,0 și 30 °C.

ANEXA II

Nr.	Aditiv	Denumirea chimică și descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	UFC per kg de hrană completă		Alte dispoziții	Durata autorizației
					Conținut minim	Conținut maxim		
11	*Enterococcus faecium* DSM 5464	Preparat de *Enterococcus faecium* cu un conținut minim de 5×10^{10} UFC/g de aditiv	Pui pentru îngrășare	-	$0,5 \times 10^{9}$	1×10^{9}	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare 2. Pot fi folosite în hrană completă care conține următoarele coccidiostatice autorizate: amproliu, diclazuril, halofuginonă, monensin-sodiu, meticlorpindol, metilbenzoquat, nicarbazină.	30.11.2000
			Viței	4 luni	$0,5 \times 10^{10}$	1×10^{9}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	30.11.2000
17	*Lactobacillus casei* NCIMB 30096 *Enterococcus faecium* NCIMB 30098	Amestec de *Lactobacillus casei* și de *Enterococcus faecium* cu un conținut minim de: *Lactobacillus casei*: 20×10^{9} UFC/g și: *Enterococcus faecium* 6×10^{9} UFC/g de aditiv	Viței	6 luni	*Lactobacillus casei* $0,5 \times 10^{9}$ *Enterococcus faecium* $1,5 \times 10^{9}$	*Lactobacillus casei* 1×10^{9} *Enterococcus faecium* 3×10^{9}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	30.11.2000
18	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Preparat de *Enterococcus faecium* cu un conținut minim de 1×10^{10} UFC/g de aditiv	Purcei	4 luni	1×10^{9}	1×10^{9}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	30.11.2000
			Viței	6 luni	1×10^{9}	1×10^{9}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	30.11.2000