32005R2036

REGULAMENTUL (CE) NR. 2036/2005 AL COMISIEI
din 14 decembrie 2005
privind autorizarea permanentă a unor aditivi în hrana animalelor și autorizarea provizorie a unor noi utilizări în hrana animalelor ale unor aditivi deja autorizați

(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 hrana animalelor prezentate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE înainte de data de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererile de autorizare a aditivilor prevăzuți în anexele la prezentul regulament s-au depus înainte de data de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(4) În conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE, s-au transmis Comisiei observații inițiale privind respectivele cereri, înainte de data de aplicare a 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 de *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM 1-1079), care aparține grupei de microorganisme, a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru scroafe, 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 menționat anterior aparținând grupei de microorganisme. 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 fără limită de timp a utilizării preparatului menționat anterior, aparținând grupei de microorganisme, astfel cum se prevede în anexa I.

(6) Utilizarea preparatului enzimatic de *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M), care aparține grupei de microorganisme, a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru porcii pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 866/1999 al Comisiei [4]. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de autorizare fără limită de timp a preparatului menționat anterior 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 menționat anterior, aparținând grupei de microorganisme, astfel cum se prevede în anexa I.

(7) Utilizarea preparatului *Enterococcus faecium* (CECT 4515), care aparține grupei de microorganisme, a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru purcei și viței, prin Regulamentul (CE) nr. 654/2000 al Comisiei [5]. S-au furnizat noi date în sprijinul unei cereri de autorizare fără limită de timp a preparatului menționat anterior 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 menționat anterior, aparținând grupei de microorganisme, astfel cum se prevede în anexa I.

---

[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 108, 27.4.1999, p. 21.

[5] JO L 79, 30.3.2000, p. 26.

(8) Utilizarea preparatului enzimatic de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru puii pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 2374/98 al Comisiei [1]. 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, astfel cum se prevede în anexa II.

(9) Utilizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), de endo-1,3(4)-beta-glucanază și de alfa-amilază produse de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) și de poligalacturonază produsă de *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru puii pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 418/2001 al Comisiei [2]. S-au furnizat noi date 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, astfel cum se prevede în anexa II.

(10) Utilizarea preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) a fost autorizată fără limită de timp pentru puii pentru îngrășare, curcanii pentru îngrășare și purcei, prin Regulamentul (CE) nr. 1332/2004 al Comisiei [3]. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de extindere a autorizării de utilizare a preparatului enzimatic menționat anterior la rațe și la porcii pentru îngrășare. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AESA) a emis un aviz privind utilizarea preparatului respectiv, care conchide că preparatul nu prezintă nici un risc pentru aceste categorii suplimentare de animale. În urma examinării cererii, s-a constatat că se îndeplinesc condițiile stabilite la articolul 9e alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru autorizarea preparatului respectiv în vederea utilizării prevăzute. Prin urmare, este necesară autorizarea utilizării preparatului enzimatic menționat anterior, în condițiile prevăzute în anexa III, pentru o perioadă de patru ani.

(11) Utilizarea preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) și de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru puii pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 943/2005 al Comisiei [4]. S-au furnizat date noi în sprijinul unei cereri de extindere a autorizării de utilizare la rațe a preparatului enzimatic menționat anterior. AESA a emis un aviz privind utilizarea preparatului respectiv, care conchide că preparatul nu prezintă nici un risc pentru această categorie suplimentară de animale. În urma examinării cererii, s-a constatat că se îndeplinesc condițiile stabilite la articolul 9e alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru autorizarea preparatului respectiv în vederea utilizării prevăzute. Prin urmare, este necesară autorizarea utilizării preparatului enzimatic menționat anterior, în condițiile prevăzute în anexa III, pentru o perioadă de patru ani.

(12) Utilizarea preparatului enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), de endo-1,3(4)-beta-glucanază și de alfa-amilază produse de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) și de poligalacturonază produsă de *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru puii pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 418/2001. S-au furnizat date noi în sprijinul a două cereri de extindere a autorizării de utilizare la rațe și la găinile ouătoare a preparatului enzimatic menționat anterior. AESA a emis un aviz privind utilizarea preparatului respectiv, care conchide că preparatul nu prezintă nici un risc pentru nici una din cele două categorii de animale. În urma examinării cererii, s-a constatat că se îndeplinesc condițiile stabilite la articolul 9e alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru autorizarea preparatului respectiv în vederea utilizării prevăzute. Prin urmare, este necesară autorizarea provizorie, pe o perioadă de patru ani, a utilizării la rațe și la găinile ouătoare a preparatului enzimatic menționat anterior, astfel cum este prevăzut în anexa III.

(13) Din examinarea 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 [5].

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

[1] JO L 295, 4.11.1998, p. 3.
[2] JO L 62, 2.3.2001, p. 3.
[3] JO L 247, 21.7.2004, p. 8.
[4] JO L 159, 22.6.2005, p. 6.
[5] 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).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatele care aparţin grupei „microorganisme” menţionate în anexa I sunt autorizate fără limită de timp, ca aditiv în hrana animalelor, în condiţiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Preparatele care aparţin grupei „enzime” menţionate în anexa II sunt autorizate fără limită de timp, ca aditivi în hrana animalelor, în condiţiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 3

Preparatele care aparţin grupei „enzime” menţionate în anexa III sunt autorizate pentru o perioadă de patru ani, ca aditivi în hrana animalelor, în condiţiile 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 şi se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXA I

Nr. CE	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de furaj complet			
Microorganisme								
E 1703	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM 1-1079	Preparat de *Saccharomyces cerevisiae* conținând cel puțin 2×10^{10} UFC/g de aditiv	Scroafe	–	1×10^{9}	6×10^{9}	În modul de întrebuințare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare.	Nedeterminată
E 1712	*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M	Preparat de *Pediococcus acidilactici* conținând cel puțin 1×10^{9} UFC/g de aditiv	Porci pentru îngrășare	–	1×10^{9}	1×10^{9}	În modul de întrebuințare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare.	Nedeterminată
E 1713	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Preparat de *Enterococcus faecium* conținând cel puțin 1×10^{9} UFC/g de aditiv	Purcei (înțărcați)	–	1×10^{9}	1×10^{9}	1. În modul de întrebuințare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare. 2. Se utilizează la purceii înțărcați de până la aproximativ 35 kg	Nedeterminată

ANEXA II

Nr. CE	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg de furaj complet			
Enzime								
E 1636	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) având o activitate minimă de: solid: 700 000 BU (1)/g lichid: 300 000 BU/g	Pui pentru îngrășare	–	17 500 BU	–	1. În modul de întrebuințare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 17 500-50 000 BU. 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în special glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 20 % orz și 30 % secară.	Nedeterminată
E 1637	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Subtilizină EC 3.4.21.62 Alfa-amilază EC 3.2.1.1 Poligalacturonază EC 3.2.1.15	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), de endo-1,3(4)-beta-glucanază și de alfa-amilază produse de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), de poligalacturonază produsă de *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) având o activitate minimă de: endo-1,4-beta-xilanază: 300 U (2)/g endo-1,3(4)-beta-glucanază: 150 U (3)/g subtilizină: 4 000 U (4)/g alfa-amilază: 400 U (5)/g poligalacturonază: 25 U (6)/g	Pui pentru îngrășare	–	endo-1,4-beta-xilanază: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanază: 150 U subtilizină: 4 000 U lfa-amilază: 400 U poligalacturonază: 25 U	– – – – –	1. În modul de întrebuințare 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: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanază: 150 U subtilizină: 4 000 U alfa-amilază: 400 U poligalacturonază: 25 U. 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide amilacee și neamilacee (în special arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 40 % porumb și 60 % grâu.	Nedeterminată

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

(2) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din xilan de pleavă de ovăz, cu un pH de 5,3 și la 50 °C.

(3) 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 de 5,0 și la 30 °C.

(4) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 microgram de compus fenolic (măsurat în echivalenți tirozină) pe minut dintr-un substrat de cazeină, cu un pH de 7,5 și la 40 °C.

(5) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care hidrolizează 1 micromol de legături glucozidice pe minut din substrat de polimer amilaceu legat transversal și insolubil în apă, cu un pH de 6,5 și la 37 °C.

(6) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de materiale reducătoare (măsurate în echivalenți acid galacturonic) pe minut dintr-un substrat poli D-galacturonic, cu un pH 5,0 și la 40 °C.

ANEXA III

Nr. CE	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg de furaj complet			
Enzime								
5	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) având o activitate minimă de: încapsulat: 1 000 FXU (1)/g lichid: 650 FXU/ml	Porci pentru îngrășare	–	200 FXU	–	1. În modul de întrebuințare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 200-400 FXU. 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în special arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 50 % cereale (de ex. grâu, orz, secară și triticală).	4.1.2010
			Rațe	–	100 FXU	–	1. În modul de întrebuințare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de depozitare, durata conservării și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 100-200 FXU. 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în special arabinoxilani), de exemplu, care conțin mai mult de 50 % cereale (de ex. grâu, orz, secară și triticală).	4.1.2010

(1) 1 FXU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 7,8 micromoli de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din azo-arabinoxilan de grâu, cu un pH de 6,0 și la 50 °C.

Nr. CE	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg de furaj complet			
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: endo-1,4-beta-xilanază: 5 000 U (1)/g Subtilizină: 1 600 U (2)/g	Rațe	–	endo-1,4-beta-xilanază: 2 500 U subtilizină: 800 U	– –	1. În modul de întrebuințare 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: 2 500 U subtilizină: 800 U 3. Utilizarea în furajele combinate, de exemplu, care conțin mai mult de 65 % grâu.	4.1.2010
59	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Subtilizină EC 3.4.21.62 Alfa-amilază EC 3.2.1.1 Poligalacturonază EC 3.2.1.15	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), de endo-1,3(4)-beta-glucanază și de alfa-amilază produse de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), de poligalacturonază produsă de *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) având o activitate minimă de: endo-1,4-beta-xilanază: 300 U (1)/g endo-1,3(4)-beta-glucanază: 150 U (3)/g subtilizină: 4 000 U (2)/g alfa-amilază: 400 U (4)/g poligalacturonază: 25 U (5)/g	Rațe	–	endo-1,4-beta-xilanază: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanază: 150 U subtilizină: 4 000 U alfa-amilază: 400 U poligalacturonază: 25 U	– – – – –	1. În modul de întrebuințare 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: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanază: 150 U subtilizină: 4 000 U alfa-amilază: 400 U poligalacturonază: 25 U. 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide amilacee și neamilacee (în special, arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 40 % porumb.	4.1.2010

(1) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din xilan de pleavă de ovăz, cu un pH de 5,3 și la 50 °C.

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

(3) 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 de 5,0 și la 30 °C.

(4) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care hidrolizează 1 micromol de legături glucozidice pe minut din substrat de polimer amilaceu legat transversal și insolubil în apă, cu un pH de 6,5 și la 37 °C.

(5) 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de materiale reducătoare (măsurate în echivalenți acid galacturonic) pe minut dintr-un substrat poli D-galacturonic, cu un pH de 5,0 și la 40 °C.

Nr. CE	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg de furaj complet			
			Găini ouătoare	–	endo-1,4-beta-xilanază: 225 U	–	1. În modul de întrebuințare 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: 225 U endo-1,3(4)-beta-glucanază: 112 U subtilizină: 3 000 U alfa-amilază: 300 U poligalacturonază: 18 U 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide amilacee și neamilacee (în special arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 40 % porumb.	
					endo-1,3(4)-beta-glucanază: 112 U	–		
					subtilizină: 3 000 U	–		
					alfa-amilază: 300 U	–		
					poligalacturonază: 18 U	–		