Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B** **REGULAMENTUL (CE) NR. 2148/2004 AL COMISIEI**

din 16 decembrie 2004

privind autorizarea permanentă sau provizorie a unor aditivi și autorizarea unor noi utilizări în hrana animalelor ale unui aditiv deja autorizat

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 370, 17.12.2004, p. 24)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Regulamentul (CE) nr. 1980/2005 al Comisiei din 5 decembrie 2005	L 318	3	6.12.2005
►**M2**	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1018/2012 al Comisiei din 5 noiembrie 2012	L 307	56	7.11.2012

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 2148/2004 AL COMISIEI

din 16 decembrie 2004

privind autorizarea permanentă sau provizorie a unor aditivi și autorizarea unor noi utilizări în hrana animalelor ale 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 articolele 3, 9d alineatul (1) și 9e alineatul (1),

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

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 conține dispoziții de autorizare a aditivilor destinați hranei animalelor în Uniunea Europeană.

(2) Articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 stabilește măsuri tranzitorii care se aplică cererilor de autorizare a unui aditiv prezentate înainte de data aplicării acestuia în conformitate cu Directiva 70/524/CEE.

(3) Cererile de autorizare a aditivului a căror listă figurează în anexele la prezentul regulament au fost prezentate înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(4) Statele membre au formulat observații inițiale privind cererile respective în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE și le-au transmis Comisiei înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003. În consecință, aceste cereri vor fi tratate, în continuare, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE.

(5) Utilizarea clinoptilolitului vulcanic, produs aparținând grupei „Lianți, agenți antiglomeranți și coagulanți”, ca aditiv pentru hrana animalelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, de Regulamentul (CE) nr. 1245/1999 al Comisiei ([3]), la porci, iepuri și păsări de curte.

(6) Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp. S-a constatat, în urma examinării cererii, că sunt îndeplinite condițiile stabilite de Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație.

([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.
([3]) JO L 150, 17.6.1999, p. 15.

▼B

(7) În consecință, ar trebui autorizată utilizarea clinoptilolitului de origine vulcanică fără limită de timp, în condițiile prevăzute de anexa I la prezentul regulament.

(8) Utilizarea preparatului de *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) și *Bacillus subtilis* (DSM 5750) aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată de Regulamentul (CE) nr. 2437/2000 al Comisiei [1], provizoriu pentru porcii pentru îngrășare și fără limită de timp pentru purcei.

(9) Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru utilizarea preparatului de microorganisme respectiv la porcii pentru îngrășare. S-a constatat în urma examinării cererii că sunt îndeplinite condițiile stabilite de Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. De asemenea, au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de modificare a vârstei maxime a purceilor cărora le poate fi administrat acest preparat de microorganisme. S-a constatat în urma examinării cererii că sunt îndeplinite condițiile stabilite pentru o astfel de modificare a autorizației.

(10) Utilizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 74) aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată provizoriu pentru purcei de Regulamentul (CE) nr. 1436/98 al Comisiei [2].

(11) Utilizarea preparatului de *Enterococcus faecium* (DSM 7134) și *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată provizoriu pentru purcei de Regulamentul (CE) nr. 2690/99 al Comisiei [3].

(12) Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru cele două preparate de microorganisme. S-a constatat, în urma examinării cererii, că sunt îndeplinite condițiile stabilite de Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație.

(13) În consecință, ar trebui autorizată utilizarea acestor trei preparate de microorganisme fără limită de timp, în condițiile prevăzute de anexa II.

(14) Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare pentru un nou aditiv aparținând grupei microorganismelor, *Kluyveromyces marxianus*, varietatea *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434), pentru vacile de lapte.

(15) S-a constatat, în urma examinării cererii de autorizare prezentată pentru preparatul de microorganisme prevăzut în anexa III la prezentul regulament, că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 9e alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE.

(16) Comitetul științific pentru hrana animalelor (CSHA) s-a pronunțat cu privire la utilizarea acestui aditiv în hrana animalelor în avizul său din 25 aprilie 2003 privind utilizarea unor microorganisme ca aditivi în furaje, care ajunge la concluzia că acest aditiv nu prezintă nici un risc pentru sănătatea animală, sănătatea umană și mediu, în condițiile stabilite de anexa III la prezentul regulament.

(17) Utilizarea preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, de Regulamentul (CE) nr. 1436/98, la puii pentru îngrășare.

---

[1] JO L 280, 4.11. 2000, p. 28.
[2] JO L 191, 7.7.1998, p. 15.
[3] JO L 326, 18.12.1999, p. 33.

▼B

(18) Utilizarea preparatului de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, de Regulamentul (CE) nr. 1436/98 (forma lichidă) și de Regulamentul nr. 1353/2000 al Comisiei [1] (forma solidă), la puii pentru îngrășare.

(19) Utilizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, de Regulamentul (CE) nr. 1436/98 (forma lichidă) și de Regulamentul nr. 1353/2000 al Comisiei (forma solidă), la puii pentru îngrășare.

(20) Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru cele trei preparate enzimatice. S-a constatat, în urma examinării cererii, că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație.

(21) În consecință, ar trebui autorizată folosirea, fără limită de timp, a celor trei preparate enzimatice, așa cum se prevede în anexa IV.

(22) Utilizarea preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-xilanază produse de *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată fără limită de timp de Regulamentul (CE) nr. 1259/2004 al Comisiei [2], la puii pentru îngrășare. Utilizarea acestui preparat a fost autorizată, provizoriu, de Regulamentul (CE) nr. 418/2001 al Comisiei [3], la curcanii pentru îngrășare, găinile ouătoare și porcii pentru îngrășat.

(23) Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de extindere a autorizației de utilizare a acestui preparat enzimatic la purcei și rațe pentru îngrășare.

(24) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a emis un aviz pentru utilizarea acestui preparat, care ajunge la concluzia că acesta nu prezintă nici un risc pentru aceste categorii suplimentare de animale în condițiile stabilite de anexa V la prezentul regulament.

(25) S-a constatat, în urma examinării cererii, că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 9e alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru autorizarea acestui tip de preparat.

(26) În consecință, ar trebui autorizată folosirea provizorie, pe o perioadă de patru ani, a acestui preparat enzimatic, așa cum se prevede în anexa V.

(27) Din examinarea acestor cereri rezultă că ar trebui impuse anumite proceduri pentru a proteja lucrătorii împotriva expunerii la aditivii menționați în anexe. Această protecție trebuie 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 [4].

---

[1] JO L 155, 28.6.2000, p. 15.
[2] JO L 239, 9.7.2004, p. 8.
[3] JO L 62, 2.3.2001, p. 3.
[4] JO L 183, 29.6.1989, p. 1.

▼B

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează, fără limită de timp, preparatul aparținând grupei „Lianți, agenți antiaglomeranți și coagulanți” care face obiectul anexei I, ca aditiv pentru hrana animalelor, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Se autorizează, fără limită de timp, preparatele aparținând grupei „Microorganisme” care fac obiectul anexei II, ca aditivi în hrana animalelor, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 3

Se autorizează, provizoriu, pe o perioadă de patru ani, preparatul aparținând grupei „Microorganisme” care face obiectul anexei III, ca aditiv în hrana animalelor, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 4

Se autorizează, fără limită de timp, preparatele aparținând grupei „Enzime” care fac obiectul anexei IV, ca aditivi în hrana animalelor, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 5

Se autorizează provizoriu, pe o perioadă de patru ani, preparatul aparținând grupei „Enzime” care face obiectul anexei V, ca aditiv în hrana animalelor, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 6

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.

ANEXA I

Nr. CE	Aditiv	Compoziție, denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de furaj			
Lianți, agenți agreganți și coagulanți								
E567	Clinoptilolit de origine vulcanică	Aluminosilicat de calciu hidratat de origine vulcanică, conținând cel puțin 85 % clinoptilolit și maximum 15 % feldspat, mică și argile, fără fibre și cuarț. ►**M1** ——————— ◄	Porci	—	—	20 000	Toate furajele	Fără limită de timp
			Iepuri	—	—	20 000	Toate furajele	Fără limită de timp
			Păsări	—	—	20 000	Toate furajele	Fără limită de timp

ANEXA II

Nr. CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de furaj complet			
Microorganisme								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (în proporție de 1/1)	Amestec de *Bacillus licheniformis* și de *Bacillus subtilis* conținând cel puțin $3{,}2 \times 10^9$ UFC/g de aditiv ($1{,}6 \times 10^9$ UFC/g din fiecare bacterie per g de aditiv)	Porci pentru îngrășare	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	Fără limită de timp
			Purcei	—	$1{,}28 \times 10^9$	$3{,}2 \times 10^9$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Se utilizează la purcei de până la cca 35 kg.	Fără limită de timp
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Preparat de *Saccharomyces cerevisiae* conținând cel puțin: 5×10^9 UFC/g de aditiv	Purcei (înțărcați)	—	5×10^9	►**M2** — ◄	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Se utilizează la purcei înțărcați de până la cca 35 kg.	Fără limită de timp
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Amestec de *Enterococcus faecium* conținând cel puțin: 7×10^9 UFC/g și de *Lactobacillus rhamnosus* conținând cel puțin: 3×10^9 UFC/g	Purcei (înțărcați)	—	$2{,}5 \times 10^9$	5×10^9	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Se utilizează la purcei înțărcați de până la cca 35 kg.	Fără limită de timp

ANEXA III

Nr. (sau numărul CE)	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de furaj complet			
Microorganisme								
24	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	Preparat de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* având o activitate minimă de $1,0 \times 10^8$ UFC/g	Vaci de lapte	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare și durata de conservare. Nu se utilizează în preamestecuri și furaje granulate. Se utilizează la vaci de lapte, în special la atingerea nivelului maxim al producției zilnice, pentru o perioadă minimă de 14 zile. Doza zilnică ce se va administra fiecărei vaci este de $1,0 \times 10^7$ UFC.	20 decembrie 2008

ANEXA IV

Nr. CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg de furaj complet			
Enzime								
E1615	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) având o activitate minimă de: Forma solidă: 70 000 BGN (1)/g Forma lichidă: 14 000 BGN/ml	Pui pentru îngrășare	—	1 050 BGN	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 2 800 BGN. 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în principal beta-glucani), de exemplu conținând mai mult de 35 % orz.	Fără limită de timp
E1616	Endo-1,4-beta-glucanază EC 3.2.1.4	Preparat de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) având o activitate minimă de: Forma solidă: 2 000 CU (2)/g Forma lichidă: 2 000 CU/ml	Pui pentru îngrășare	—	500 CU	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 500-1 000 CU. 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în principal beta-glucani), de exemplu conținând mai mult de 40 % orz.	Fără limită de timp

▼B

Nr. CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg de furaj complet			
E1617	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: Forma solidă: 6 000 EPU (3)/g Forma lichidă: 6 000 EPU/ml	Pui pentru îngrășare	—	1 500 EPU	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 1 500-3 000 EPU. 3. Se utilizează în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în principal arabino-xilani), de exemplu conținând mai mult de 40 % grâu.	Fără limită de timp

(1) 1 BGN este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zahăr reducător (măsurat în echivalenți glucoză) pe minut din beta-glucanul de orz, la pH 4,8 și 50 °C.
(2) 1 CU este cantitatea de enzimă care eliberează 0,128 micromoli de zahăr reducător (măsurat în echivalenți glucoză) pe minut din beta-glucanul de orz, la pH 4,5 și 30 °C.
(3) 1 EPU este cantitatea de enzimă care eliberează 0,0083 micromoli de zahăr reducător (măsurat în echivalenți xiloză) pe minut din xilanul de pleavă de ovăz, la pH 4,7 și 30 °C.

ANEXA V

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg de furaj complet			
Enzime								
30 (sau E 1604	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 *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) având o activitate minimă de: pulbere: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 2 000 U ([1])/g Endo-1,4 -beta-xilanază: 1 400 U ([2])/g formă lichidă: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 500 U/ml Endo-1,4 -beta-xilanază: 350 U/ml	Purcei (înțărcați)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U Endo-1,4 -beta-xilanază: 70 U	— —	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U Endo-1,4 -beta-xilanază: 70 U 3. Se utilizează în furajele combinate bogate în polizaharide neamilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult de 30 % orz sau 20 % grâu. 4. Pentru purceii înțărcați de până la cca 35 kg.	20 decembrie 2008

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități de activitate/kg de furaj complet			
			Rațe pentru îngrășare	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U Endo-1,4 -beta-xilanază: 70 U	— —	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U Endo-1,4 -beta-xilanază: 70 U 3. Se utilizează în furajele combinate bogate în polizaharide neamilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult de 50 % orz sau 60 % grâu.	20 decembrie 2008

([1]) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 5,55 micromoli de zahăr reducător (măsurat în echivalenți maltoză) pe minut din beta-glucanul de orz, la pH 5 și 50 °C.
([2]) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 4 micromoli de zahăr reducător (măsurat în echivalenți maltoză) pe minut din xilanul de lemn de mesteacăn, la pH 5,5 și 50 °C.