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

►B

REGULAMENTUL (CE) NR. 943/2005 AL COMISIEI

din 21 iunie 2005

privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 159, 22.6.2005, p. 6)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 361/2011 al Comisiei din 13 aprilie 2011	L 100	22	14.4.2011
►M2	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 290/2014 al Comisiei din 21 martie 2014	L 87	84	22.3.2014

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 943/2005 AL COMISIEI

din 21 iunie 2005

privind autorizarea permanentă a anumitor 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 din hrana animalelor ([1]), în special articolele 3 și 9d alineatul (1),

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

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede faptul că aditivii pentru hrana animalelor se supun autorizării.

(2) Articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 stabilește măsurile tranzitorii care se aplică 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 menționați în anexele la prezentul regulament au fost prezentate înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(4) Observații inițiale privind cererile respective au fost transmise Comisiei, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE, 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 preparatului de *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată, pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 866/1999 ([3]) al Comisiei, la puii pentru îngrășare și la porcii pentru îngrășare. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul respectiv aparținând grupei microorganismelor. În urma examinării cererii, s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat aparținând grupei microorganismelor, așa cum se prevede la 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 ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

([3]) JO L 108, 27.4.1999, p. 21.

▼B

(6) Utilizarea preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază și de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 418/2001 al Comisiei ([1]), la găinile ouătoare și curcanii pentru îngrășare. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul respectiv. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat enzimatic, așa cum se prevede la anexa II.

(7) Utilizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 418/2001, la curcanii pentru îngrășare. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul enzimatic respectiv. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat enzimatic, așa cum se prevede la anexa II.

(8) Utilizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) și de subtilizină produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1636/1999 ([2]) al Comisiei, la puii pentru îngrășare. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul enzimatic respectiv. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat enzimatic, așa cum se prevede la anexa II.

(9) Utilizarea preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) și endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1636/1999 pentru puii pentru îngrășare. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul enzimatic respectiv. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat enzimatic, așa cum se prevede la anexa II.

([1]) JO L 62, 2.3.2001, p. 3.
([2]) JO L 194, 27.7.1999, p. 17.

▼B

(10) Utilizarea preparatului de 3-fitază produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 2374/98 ([1]) al Comisiei, la purcei (înțărcați) și la porci pentru îngrășare. Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru preparatul enzimatic respectiv. În urma examinării cererii s-a constatat că sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 3a din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea fără limită de timp a acestui preparat enzimatic, așa cum se prevede la anexa II.

(11) Din examinarea acestor cereri rezultă că ar trebui impuse anumite proceduri pentru a proteja lucrătorii împotriva expunerii la aditivii menționați în anexă. 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 siguranței și sănătății lucrătorilor la locul de muncă ([2]).

(12) 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, ca aditiv în hrana animalelor, preparatul aparținând grupei „Microorganisme” menționat în anexa I, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Se autorizează fără limită de timp, ca aditivi în furaje, preparatele aparținând grupei „Enzime” menționate în anexa II, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 3

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.

([1]) JO L 295, 4.11.1998, p. 3.
([2]) JO L 183, 29.6.1989, p. 1, Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

▼M1

ANEXA I

Nr. CE		Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă			
Microorganisme									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparat de *Enterococcus faecium* care conține cel puțin: sub formă de microcapsule: $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv; sub formă de granule: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g aditiv	Porci pentru îngrășare	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	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
					Unități de activitate/kg de furaj complet			
Enzime								
E 1604	►**M2** ——————— ◄	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază și 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	Găini ouătoare	—	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 furaje combinate, bogate în polizaharide non-amilacee (în principal beta-glucani și arabino-xilani), de exemplu, ce conțin mai mult de 60 % orz sau 30 % grâu.	Fără limită de timp
			Curci 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 furaje combinate, bogate în polizaharide non-amilacee (în principal beta-glucani și arabino-xilani), de exemplu, ce conțin mai mult de 30 % orz sau 20 % grâu.	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			
E 1613	Endo-1,4-beta-xilanaza EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) având o activitate minimă de: pulbere: 70 000 IFP ([3])/g formă lichidă: 7 000 IFP/ml	Curci pentru îngrășare	—	1 400 IFP	—	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: 1 400 IFP. 3. Se utilizează în furaje combinate, bogate în polizaharide non-amilacee (în principal arabinoxilani), de exemplu, ce conțin mai mult de 38 % grâu.	Fără limită de timp
E 1630	Endo-1,4-beta-xilanaza EC 3.2.1.8 Subtilizina 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 ([4])/g subtilizină: 1 600 U ([5])/g	Pui pentru îngrășare	—	Endo-1,4-beta-xilanază 500 U Subtilizină 160 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-1,4-beta-xilanază: 500 U-2 500 U subtilizină: 160-800 U. 3. Se utilizează în furaje combinate, de exemplu, ce conțin mai mult de 65 % grâu.	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			
E 1631	Endo-1,3(4)-beta-glucanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanaza EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) și 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 ([6])/g endo-1,4-beta-xilanază: 300 U ([7])/g	Pui pentru îngrășare	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 300 U Endo-1,4-beta-xilanază: 300 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: 300 U endo-1,4-beta-xilanază: 300 U. 3. Se utilizează în furaje combinate, bogate în polizaharide non-amilacee (în principal beta-glucani și arabino-xilani), de exemplu, ce conțin mai mult de 40 % orz.	Fără limită de timp
E 1632	3-fitază EC 3.1.3.8	Preparat de 3-fitază produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) având o activitate minimă de: solid: 5 000 PPU ([8])/g lichid: 5 000 PPU/g	Purcei (înțărcați)	—	250 PPU	—	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: 250-750 PPU. 3. Se utilizează în furaje combinate ce conțin mai mult de 0,25 % fosfor sub formă de fitină. 4. Pentru purcei înțărcați, până la aproximativ 35 kg.	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			
			Porci pentru îngrășare	—	250 PPU	—	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: 250-750 PPU. 3. Se utilizează în furaje combinate ce conțin mai mult de 0,23 % fosfor sub formă de fitină.	Fără limită de timp

([1]) 1 U este cantitatea de enzimă ce eliberează 5,55 micromoli de zahăr reducător (măsurați în echivalenți de maltoză) pe minut din beta-glucan de orz, la pH 5,0 și 50 °C.
([2]) 1 U este cantitatea de enzimă ce eliberează 4,00 micromoli de zahăr reducător (măsurați în echivalenți de maltoză) pe minut din xilan de lemn de mesteacăn, la pH 5,0 și 50 °C.
([3]) 1 IFP este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 micromol de de zahăr reducător (măsurat în echivalenți xiloză) pe minut din xilan de ovăz, la pH 4,8 și 50 °C.
([4]) 1U este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 micromol de zahăr reducător (măsurat în echivalenți de xiloză) pe minut din xilan de pleavă de ovăz, la pH 5,3 și 50 °C.
([5]) 1U este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 microgram de compus fenolic (măsurat în echivalenți de tirozină) pe minut dintr-un substrat de cazeină, la pH 7,5 și 40 °C.
([6]) 1 U este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 micromol de zahăr reducător (măsurat în echivalenți de glucoză) pe minut din beta-glucan de orz, la pH 5,0 și 30 °C.
([7]) 1U este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 micromol de zahăr reducător (măsurat în echivalenți de xiloză) pe minut din xilan de pleavă de ovăz la pH 5,3 și 50 °C.
([8]) 1PPU este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 micromol de fosfat anorganic pe minut din fitat de sodiu, la pH 5 și 37 °C.