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

►**B**

REGULAMENTUL (CE) NR. 1453/2004 AL COMISIEI

din 16 august 2004

privind autorizarea permanentă a unor aditivi în hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 269, 17.8.2004, p. 3)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1399 al Comisiei din 17 august 2015	L 217	1	18.8.2015

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 1453/2004 AL COMISIEI

din 16 august 2004

privind autorizarea permanentă a unor 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, în special articolul 3 și articolul 9d alineatul (1) ([1]),

întrucât:

(1) Directiva 70/524/CEE conține dispoziții de autorizare a aditivilor destinați utilizării în cadrul Comunității. Se pot autoriza aditivii menționați în anexa C partea II la directiva menționată anterior, fără limitare în timp, în cazul în care sunt îndeplinite anumite condiții.

(2) Utilizarea preparatului de *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) și de *Bacillus subtilis* (DSM 5750), care aparțin grupului de microorganisme, a fost autorizată pentru prima dată provizoriu pentru scroafe de Regulamentul (CE) nr. 2437/2000 al Comisiei ([2]).

(3) S-au furnizat date noi pentru susținerea cererii de autorizare pe durată nedeterminată a acestui preparat. S-a constatat în urma examinării acestei cereri că se îndeplinesc condițiile stabilite de Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizare.

(4) În consecință, ar trebui autorizată pe durată nedeterminată utilizarea acestui preparat pentru scroafe, în condițiile prevăzute în anexa I.

(5) Utilizarea preparatului de *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), care aparține grupului de microorganisme, a fost autorizată pentru prima dată provizoriu pentru porcii pentru îngrășare de Directiva 94/17/CE a Comisiei ([3]).

([1]) JO L 270, 14.12.1970, p. 1, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1289/2004 al Comisiei (JO L 243, 15.7.2004, p. 15).
([2]) JO L 280, 4.11.2000, p. 28.
([3]) JO L 105, 26.4.1994, p. 19.

▼B

(6) În raportul despre *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), adoptat la 5 decembrie 2001, Comitetul ştiinţific pentru nutriţia animală (CSNA) confirmă faptul că acest preparat îndeplineşte toate condiţiile prevăzute la articolul 3a litera (b) din Directiva 70/524/CEE atunci când este utilizat la purcei, porci pentru îngrăşare şi scroafe. În acest raport, CSNA a emis un aviz favorabil referitor la eficienţa acestui preparat atunci când este utilizat la purcei de până la două luni şi la scroafe.

(7) S-au furnizat date noi pentru susţinerea cererii de autorizare pe durată nedeterminată a preparatului menţionat anterior.

(8) Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară (AESA) a fost solicitată să emită un aviz referitor la eficacitatea acestui preparat atunci când este utilizat ca aditiv alimentar pentru porcii pentru îngrăşare. În avizul adoptat la 7 mai 2004, AESA stabileşte că acest preparat este eficace şi se constată în urma evaluării că se îndeplinesc condiţiile stabilite de Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizare.

(9) În consecinţă, trebuie ar trebui autorizată utilizarea acestui preparat pentru porcii pentru îngrăşare, pe durată nedeterminată, în condiţiile prevăzute în anexa I.

(10) Utilizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază şi de endo-1,4-beta-glucanază produse de *Aspergillus niger* (CBS 600.94), care aparţin grupului de enzime prevăzut la primul rând din anexa II, a fost autorizată pentru prima dată provizoriu pentru puii pentru îngrăşare, curcanii pentru îngrăşare şi purcei de Regulamentul (CE) nr. 654/2000 al Comisiei ([1]).

(11) Utilizarea preparatului de endo-1,4-beta-glucanază şi de endo-1,4-beta-xilanază produse de *Aspergillus niger* (CBS 600.94), care aparţin grupului de enzime prevăzut la al doilea rând din anexa II, a fost autorizată pentru prima dată provizoriu pentru puii pentru îngrăşare de Regulamentul (CE) nr. 654/2000 al Comisiei.

(12) Utilizarea preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) şi de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) şi de poligalacturonază produs de *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), care aparţin grupului de enzime, a fost autorizată pentru prima dată provizoriu pentru porcii pentru îngrăşare de Regulamentul (CE) nr. 2690/99 al Comisiei ([2]).

([1]) JO L 79, 30.3.2000, p. 26.
([2]) JO L 326, 18.12.1999, p. 33.

▼B

(13) Utilizarea preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază şi de endo-1,4-beta-xilanază produse de *Aspergillus niger (phoenicis)* (NRRL 25541) şi de alfa-amilază produs de *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), care aparţin grupului de enzime, a fost autorizată pentru prima dată provizoriu pentru purcei de Regulamentul (CE) nr. 1636/99 al Comisiei ([1]).

(14) Utilizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produs pe bază de *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W), care aparţine grupului de enzime, a fost autorizată pentru prima dată pentru puii pentru îngrăşare de Regulamentul (CE) nr. 1436/98 al Comisiei ([2]).

(15) S-au furnizat date noi pentru susţinerea cererii de autorizare pe durată nedeterminată a celor cinci preparate enzimatice menţionate anterior. S-a constatat în urma examinării acestei cereri că se îndeplinesc condiţiile stabilite de Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizare.

(16) În consecinţă, ar trebui autorizată utilizarea acestor cinci preparate enzimatice, pe durată nedeterminată, în condiţiile prevăzute în anexa II.

(17) Examinarea acestor şapte cereri scoate în evidenţă faptul că ar trebui impuse anumite proceduri pentru a proteja lucrătorii împotriva expunerii la aditivii menţionaţi în anexe. Această protecţie trebuie asigurată prin aplicarea Directivei 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătăţirii securităţii şi sănătăţii lucrătorilor la locul de muncă ([3]).

(18) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru lanţul alimentar şi sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatele care aparţin grupului de „microorganisme” şi de „enzime”, menţionate în anexele I şi II, sunt autorizate, pe durată nedeterminată, ca aditivi pentru hrana animalelor, conform condiţiilor stabilite în anexele respective.

Articolul 2

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 şi se aplică direct în toate statele membre.

([1]) JO L 194, 27.7.1999, p. 17.
([2]) JO L 191, 7.7.1998, p. 15.
([3]) JO L 183, 29.6.1989, p. 1, astfel cum a fost modificată ultima dată de Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului şi al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

▼B

ANEXA I

Numărul CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de aliment complet			
Microorganisme								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (în proporția 1/1)	*Amestec* de *Bacillus licheniformis*și de *Bacillus subtilis* cu un conținut minim de: $3,2 \times 10^9$ UFC/g de aditiv ($1,6 \times 10^9$ UFC/g din fiecare bacterie)	Scroafe	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	În modul de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata conservării și stabilitatea la granulare. Pentru scroafe, două săptămâni înainte de fătare și în timpul lactației	Pe durată nelimitată
▼M1 _____								

ANEXA II

Numărul CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maxi-mă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități activitate/kg de aliment complet			
Enzime								
E 1 609	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 de endo-1,4-beta-glucanază produse de *Aspergillus niger* (CBS 600.94) care are o activitate minimă de: caşetat: endo-1,4-beta-xilanază: 36 000 FXU/g ([1]) endo-1,4-beta-glucanază: 15 000 BGU/g ([2]) lichid: endo-1,4-beta-xilanază: 36 000 FXU/ml endo-1,4-beta-glucanază: 15 000 BGU/ml solid: endo-1,4-beta-xilanază: 36 000 FXU/g endo-1,4-beta-glucanază: 15 000 BGU/g	Pui pentru îngrășare	—	4 860 FXU	—	1. În modul de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata conservării și stabilitatea la granulare 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 4 860-6 000 FXU 2 025-2 500 BGU. 3. A se utiliza în furajele combinate bogate în polizaharide neamilacee (în special arabino-xilani și beta-glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 35 % orz și 20 % grâu	Pe durată nelimitată
					2 025 BGU	—		
			Curcani pentru îngrășare	—	6 000 FXU	—	1. În modul de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata conservării și stabilitatea la granulare 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 6 000 FXU 2 500 BGU 3. A se utiliza în furajele combinate bogate în polizaharide neamilacee (în special arabino-xilani și beta-glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 40 % orz	Pe durată nelimitată
					2 500 BGU	—		

▼B

Numărul CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maxi-mă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități activitate/kg de aliment complet			
			Purcei (înțărcați)	—	6 000 FXU	—	1. În modul de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata conservării și stabilitatea la granulare 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 6 000 FXU 2 500 BG 3. A se utiliza în furajele combinate bogate în polizaharide neamilacee (în special arabino-xilani și beta-glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 30 grâu % și 30 % orz 4. A se utiliza la purceii înțărcați până la aproximativ 35 kg	Pe durată nelimitată
					2 500 BGU	—		
E 1 610	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 de endo-1,4-beta-xilanază produse de *Aspergillus niger* (CBS 600.94) care are o activitate minimă de cașetat: endo-1,4-beta-glucanază: 10 000 BGU/g ([3]) endo-1,4-beta-xilanază: 4 000 FXU/g ([4]) lichid: endo-1,4-beta-glucanază: 20 000 BGU/ml endo-1,4-beta-xilanază: 8 000 FXU/ml solid: endo-1,4-beta-glucanază: 20 000 BGU/g endo-1,4-beta-xilanază: 8 000 FXU/g	Pui pentru îngrășare	—	5 000 BGU	—	1. În modul de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata conservării și stabilitatea la granulare 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 5 000-10 000 BGU 2 000-4 000 FXU 3. A se utiliza în furajele combinate bogate în polizaharide neamilacee (în special arabino-xilani și beta-glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 60 % orz	Pe durată nelimitată
					2 000 FXU	—		

▼B

Numărul CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maxi-mă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități activitate/kg de aliment complet			
E 1 611	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8. Poli-galacturonază EC 3.2.1.15	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) și de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) și de poligalacturonază produs de *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) care are o activitate minimă de: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 400 U/g ([5]) endo-1,4-beta-xilanază: 400 U/g ([6]) Poligalaturonază: 50 U/g ([7])	Porci pentru îngrășare	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 400 U	—	1. În modul de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata conservării și stabilitatea la granulare 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 400 U endo-1,4-beta-xilanază: 400 U poligalacturonază: 50 U 3. A se utiliza în furajele combinate care conțin cereale bogate în polizaharide amilacee și neamilacee (în special arabino-xilani și beta-glucani), de exemplu, care conțin mai mult de 40 % orz	Pe durată nelimitată
					endo-1,4-beta-xilanază: 400 U	—		
					Poli-galacturonază: 50 U	—		
E 1 612	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Alfa-amilază EC 3.2.1.1	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază și de endo-1,4-beta-xilanază produse de *Aspergillus niger* (NRRL 25541) și de alfa-amilază produs de *Aspergillus oryzae* (ATCC 66 222) care are o activitate minimă de endo-1,3(4)-beta-glucanază: 275 U/g ([8]) endo-1,4-beta-xilanază: 400 U/g ([9]) Alfa-amilază: 3 100 U/g ([10])	Purcei (înțărcați)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 138 U	—	1. În modul de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata conservării și stabilitatea la granulare 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 138 U endo-1,4-beta-xilanază: 200 U Alfa-amilază: 1 550 U 3. A se utiliza în furajele combinate bogate în polizaharide amilacee și neamilacee, de exemplu, amestecurile mixte care conțin orz, porumb și grâu 4. A se utiliza la purceii înțărcați până la aproximativ 35 kg	Pe durată nelimitată
					endo-1,4-beta-xilanază: 200 U	—		
					Alfa-amilază: 1 550 U	—		

▼B

Numărul CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maxi-mă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Unități activitate/kg de aliment complet			
E 1 613	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază din *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) care are o activitate minimă de: pulbere: 70 000 IFP/g ([11]) lichid: 7 000 IFP/ml	Pui pentru îngrășare	—	1 050 IFP	—	1. În modul de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de stocare, durata conservării și stabilitatea la granulare 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 1 400 IFP. 3. A se utiliza în furajele combinate bogate în polizaharide ne-amilacee (în special arabino-xilane), de exemplu, care conțin mai mult de 40 % grâu	Pe durată nelimitată

([1]) 1FXU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,15 micromoli de xiloză pe minut din xilan reticulat cu azurină la pH 5,0 și la 40 °C.
([2]) 1BGU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,15 micromoli de xiloză pe minut din beta-glucan reticulat cu azurină, la pH 5,0 și la 40 °C.
([3]) 1 BGU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,15 micromoli de xiloză pe minut din beta-glucan reticulat cu azurină, la pH 5,0 și la 40 °C.
([4]) 1FXU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,15 micromoli de xiloză pe minut din xilan reticulat cu azurină la pH 5,0 și la 40 °C.
([5]) 1 U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalent glucoză) pe minut din beta-glucan de orz la pH 5,0 și 30 °C.
([6]) 1 U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalent xiloză) pe minut din xilan din tarâță de ovăz, la pH 5,3 și 50 °C.
([7]) 1 U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de materiale reducătoare (măsurate în echivalent acid galacturonic) pe minut dintr-un substrat poli D-galacturonic, la pH 5,0 și 40 °C.
([8]) 1 U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalent glucoză) pe minut din beta-glucan din ovăz la pH 5,0 și 40 °C
([9]) 1 U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalent glucoză) pe minut din xilan din ovăz la pH 4,0 și 30 °C.
([10]) 1 U reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalent glucoză) pe minut din amidon de grâu, la pH 4,0 și 30 °C.
([11]) 1.IFP reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalent xiloză) pe minut din xilan din ovăz, la pH 4,8 și 50 °C.