31999R2690

REGULAMENTUL (CE) NR. 2690/1999 AL COMISIEI din 17 decembrie 1999 privind autorizarea de noi aditivi în hrana animalelor

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], modificată ultima dată de Regulamentul (CE) nr. 2562/1999 [2] al Comisiei, în special articolul 3,

întrucât:

(1) Directiva 70/524/CEE prevede posibilitatea autorizării de noi aditivi, având în vedere evoluția 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 provizoriu utilizarea și comercializarea enzimelor, a microorganismelor și a preparatelor lor.

(3) Se acordă o autorizație temporară pentru aditivi noi sau pentru noi utilizări ale unor aditivi în cazul în care, la nivelul autorizat în hrana pentru animale, 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 hrana pentru animale poate fi controlată și dacă se poate presupune, în temeiul rezultatelor disponibile, că au o influență favorabilă asupra caracteristicilor hranei pentru animale în care sunt încorporate sau asupra producției animaliere.

(4) Directiva 89/391/CEE [5] a Consiliului de punere în aplicare a măsurilor care au ca obiectiv să promoveze îmbunătățirea siguranței și sănătății lucrătorilor la locul de muncă și directivele sale specifice, în special Directiva 90/679/CEE [6] a Consiliului, modificată ultima dată de Directiva 97/65/CE [7] a Comisiei privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă, sunt aplicabile în întregime utilizării și manipulării de către lucrători a aditivilor din hrana pentru animale.

(5) În urma examinării dosarelor prezentate de statele membre în conformitate cu articolul 3 din Directiva 93/113/CE, s-a constatat că se pot autoriza temporar anumite preparate care fac parte din grupa enzimelor și microorganismelor.

(6) Comitetul științific pentru hrana animalelor a emis un aviz favorabil în ceea ce privește inocuitatea acestor preparate.

(7) 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 enzimelor menționate la anexa I la prezentul regulament sunt autorizate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile prevăzute de anexa menționată.

Articolul 2

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

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

[1] JO L 270, 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 310, 4.12.1999, p. 11.
[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.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 decembrie 1999.

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			
43	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Alfa-amilază EC 3.2.1.1	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) cu o activitate minimă de: endo-1,4-beta-xilanază: 3 975 U/g (1) endo-1,3(4)-beta-glucanază: 125 U/g (2) alfa-amilază: 1 000 U/g (3)	Purcei	4 luni	endo-1,4-beta-xilanază: 3 975 U endo-1,3(4)-beta-glucanază: 125 U alfa-amilază: 1 000 U	- - -	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: 3 975 U endo-1,3(4)-beta-glucanază: 125 U alfa-amilază: 1 000 U. 3. Utilizare în hrană compusă care conține cereale, bogate în poliglucide amilacee și neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu cu un conținut de peste 30 % grâu, 20 % orz și 20 % porumb.	30.9.2000
44	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 produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) cu o activitate minimă de: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 250 U/g (2) endo-1,4-beta-xilanază: 400 U/g (1) alfa-amilază: 1 000 U/g (3)	Purcei	4 luni	endo-1,3(4)-beta-glucanază: 250 U endo-1,4-beta-xilanază: 400 U alfa-amilază: 1 000 U	- - -	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: 250 U endo-1,4-beta-xilanază: 400 U alfa-amilază: 1 000 U. 3. Utilizare în hrană compusă care conține cereale, bogate în poliglucide amilacee și neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu cu un conținut de orz de peste 50 %.	30.9.2000

(1) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalent xiloză) pe minut din xilan din tărâțe de ovăz, la pH 5,3 și la 50 °C.

(2) 1 U 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 la 30 °C.

(3) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de legături glucosidice pe minut dintr-un substrat de polimer amilaceu legat transversal și insolubil în apă, la pH 6,5 și la 37 °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			
45	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 produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) și de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) cu o activitate minimă de: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 250 U/g [1] endo-1,4-beta-xilanază: 400 U/g [2] alfa-amilază: 1 000 U/g [3]	Purcei	4 luni	endo-1,3(4)-beta-glucanază: 250 U endo-1,4-beta-xilanază: 400 U alfa-amilază: 1 000 U	- - -	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: 250 U endo-1,4-beta-xilanază: 400 U alfa-amilază: 1 000 U. 3. Utilizare în hrană compusă care conține cereale, bogate în poliglucide amilacee și neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu, cu un conținut de orz de peste 35 %.	30.9.2000
46	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Poligalacturonază EC 3.2.1.15	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) și de poligalacturonază produsă de *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) cu o activitate minimă de: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 400 U/g [1] endo-1,4-beta-xilanază: 400 U/g [2] poligalacturonază 50 U/g [4]	Porci pentru îngrășare	-	endo-1,3(4)-beta-glucanază: 400 U endo-1,4-beta-xilanază: 400 U poligalacturonază: 50 U	- - -	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: 400 U endo-1,4-beta-xilanază: 400 U poligalacturonază: 50 U. 3. Utilizare în hrană compusă care conține cereale, bogate în poliglucide amilacee și neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu cu un conținut de orz de peste 40 %.	30.9.2000

[1] 1 U 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 la 30 °C.

[2] 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalent xiloză) pe minut din xilan din tărâțe de ovăz, la pH 5,3 și la 50 °C.

[3] 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de legături glucosidice pe minut dintr-un substrat de polimer amilaceu legat transversal și insolubil în apă, la pH 6,5 și la 37 °C.

[4] 1 U este cantitatea de enzimă 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 la 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			
47	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 Poligalacturonază EC 3.2.1.15	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), de alfa-amilază produsă de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) și de poligalacturonază produsă de *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) cu o activitate minimă de: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 150 U/g (1) endo-1,4-beta-xilanază: 4 000 U/g (2) alfa-amilază: 1 000 U/g (3) poligalacturonază: 25 U/g (4)	Purcei	4 luni	endo-1,3(4)-beta-glucanază: 150 U endo-1,4-beta-xilanază: 4 000 U alfa-amilază: 1 000 U poligalacturonază: 25 U	- - - -	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: 150 U endo-1,4-beta-xilanază: 4 000 U alfa-amilază: 1 000 U poligalacturonază: 25 U. 3. Utilizare în hrană compusă care conține cereale, bogate în poliglucide amilacee și neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu cu un conținut de peste 20 % orz și 35 % grâu.	30.9.2000

(1) 1 U 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 la 30 °C.

(2) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de glucide reducătoare (măsurate în echivalent xiloză) pe minut din xilan din tărâțe de ovăz, la pH 5,3 și la 50 °C.

(3) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de legături glucosidice pe minut dintr-un substrat de polimer amilaceu legat transversal și insolubil în apă, la pH 6,5 și la 37 °C.

(4) 1 U este cantitatea de enzimă 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 la 40 °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		
15	*Enterococcus faecium* NCIMB 11181	Preparat de *Enterococcus faecium* cu un conținut minim: pudră: 4×10^{11} UFC/g de aditiv	Viței	6 luni	5×10^{8}	2×10^{9}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	30.9.2000
		glazurat: 5×10^{10} UFC/g de aditiv	Purcei	4 luni	5×10^{8}	2×10^{9}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	30.9.2000
16	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Amestec de: *Enterococcus faecium* cu un conținut minim de: 7×10^{9} UFC/g	Viței	6 luni	1×10^{9}	6×10^{9}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	30.9.2000
	Lactobacillus rhamnosus DSM 7133	și de: *Lactobacillus rhamnosus cu un conținut minim de:* 3×10^{9} UFC/g	Purcei	4 luni	1×10^{9}	5×10^{9}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se indică temperatura de stocare, durata de conservare și stabilitatea la granulare.	30.9.2000