32004R1259

REGULAMENTUL (CE) NR. 1259/2004 AL COMISIEI
din 8 iulie 2004
privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi deja autorizați pentru 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]) astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1756/2002 ([2]), în special articolul 3 și articolul 9d alineatul (1),

întrucât:

(1) Directiva 70/524/CEE prevede că nici un aditiv nu poate fi pus în circulație fără eliberarea unei autorizații comunitare.

(2) În ceea ce privește aditivii prevăzuți în anexa C partea II la Directiva 70/524/CEE, care cuprind microorganismele și enzimele, se acordă o autorizație, fără limită de timp, pentru un aditiv deja autorizat cu condiția îndeplinirii cerințelor prevăzute la articolul 3a.

(3) Utilizarea preparatului *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, de Regulamentul (CE) nr. 1636/1999 al Comisiei ([3]), la puii pentru îngrășare.

(4) Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare, fără limită de timp, prezentată pentru microorganismul respectiv.

(5) S-a constatat, în urma examinării cererii prezentate pentru microorganismul respectiv, că sunt îndeplinite condițiile stabilite de Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație fără limită de timp.

(6) În consecință, ar trebui autorizată, fără limită de timp, utilizarea acestui microorganism la puii pentru îngrășare, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa I.

(7) Preparatul de endo-1,4-beta-glucanază, endo-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-xilanază produse de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) aparținând grupei enzimelor a fost autorizat pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1436/1998 al Comisiei ([4]) pentru utilizare în formă lichidă și de Regulamentul (CE) nr. 937/2001 al Comisiei ([5]) pentru utilizare în formă de granule, la puii pentru îngrășare.

(8) Utilizarea preparatului de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 654/2000 al Comisiei ([6]), la puii pentru îngrășare.

(9) 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 pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 866/1999 al Comisiei ([7]), la puii pentru îngrășare.

(10) Utilizarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus aculeatus* (CBS 520.94), aparținând grupei enzimelor, a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1436/1998 al Comisiei ([8]), la puii pentru îngrășare.

(11) Preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) aparținând grupei enzimelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1353/2000 al Comisiei ([9]), pentru utilizare în formă solidă și prin Regulamentul (CE) nr. 2188/2002 al Comisiei ([10]) pentru utilizare în formă lichidă, la puii pentru îngrășare.

(12) Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare, fără limită de timp, prezentate pentru fiecare din preparatele enzimatice respective.

(13) S-a constatat, în urma examinării cererii prezentate pentru fiecare dintre preparatele enzimatice respective, că sunt îndeplinite condițiile stabilite de Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație fără limită de timp.

(14) În consecință, ar trebui autorizată, fără limită de timp, utilizarea acestor preparate enzimatice la puii pentru îngrășare, în conformitate cu condițiile stabilite la anexele II, III, IV, V și VI.

([1]) JO L 270, 14.12.1970, p. 1.
([2]) JO L 265, 3.10.2002, p. 1.
([3]) JO L 194, 27.7.1999, p. 17.
([4]) JO L 191, 7.7.1998, p. 15.
([5]) JO L 130, 12.5.2001, p. 25.
([6]) JO L 79, 30.3.2000, p. 26.
([7]) JO L 108, 27.4.1999, p. 21.
([8]) JO L 191, 7.7.1998, p. 15.
([9]) JO L 155, 28.6.2000, p. 15.
([10]) JO L 333, 10.12.2002, p. 5.

(15) Din examinarea acestor cereri rezultă că ar trebui impuse anumite proceduri pentru a proteja lucrătorii împotriva expunerii la aditivii menționați în anexe. Această protecție ar trebui 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 [1] astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului [2].

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul aparținând grupei „Micro-organisme" menționat în anexa I, ca aditiv în hrana animalelor, în conformitate cu condițiile stabilite la anexa respectivă.

Articolul 2

Se autorizează preparatele aparținând grupei „Enzime" menționate în anexele II, III, IV, V și VI, ca aditivi în hrana animalelor, în conformitate cu condițiile stabilite la anexele respective.

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.

Adoptat la Bruxelles, 8 iulie 2004

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

[1] JO L 183, 29.6.1989, p. 1.
[2] JO L 284, 31.10.2003, p. 1.

ANEXA I

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 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Preparat de *Enterococcus faecium* conținând cel puțin: pulbere și granulate: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv comprimate acoperite: $2,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv lichid: $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv	Pui pentru îngrășare	—	1×10^9	1×10^9	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. Poate fi utilizat în furaje combinate conținând următoarele coccidiostatice autorizate: diclazuril, halofuginonă, lasalocid sodic, sarea de amoniu a maduromicinei, monensin sodic, robenidină.	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 1602	Endo-1,4-beta-glucanază EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,4-beta-glucanază, endo-1,3(4)-beta-glucanază și de endo-1,4-beta-xilanază produse de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), având o activitate minimă de: lichid și granulate: endo-1,4-beta-glucanază: 8 000 U (1)/ml sau g endo-1,3(4)-beta-glucanază: 18 000 U (2)/ml sau g endo-1,4-beta-xilanază: 26 000 U (3)/ml sau g	Pui pentru îngrășare	—	Endo-1,4-beta-glucanază: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 900 U Endo-1,4-beta-xilanază: 1 300 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-1,4-beta-glucanază: 400-1 600 U endo-1,3(4)-beta-glucanază: 900-3 600 U endo-1,4-beta-xilanază: 1 300-5 200 U. 3. Se utilizează în furaje combinate, bogate în polizaharide amilacee și neamilacee (în principal arabinoxilani și beta-glucani), de exemplu, ce conțin mai mult de 30 % grâu sau orz și 10 % secară.	Fără limită de timp

(1) 1 U este cantitatea de enzimă ce eliberează 0,1 micromoli de glucoză pe minut din carboximetilceluloză, la pH 5,0 și 40 °C.

(2) 1U este cantitatea de enzimă ce eliberează 0,1 micromoli de glucoză pe minut din beta-glucan de orz, la pH 5,0 și 40 °C.

(3) 1U este cantitatea de enzimă ce eliberează 0,1 micromoli de glucoză pe minut din xilan de pleavă de ovăz, la pH 5,0 și 40 °C.

ANEXA III

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 1603	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), având o activitate minimă de: comprimate acoperite: 50 FBG (1)/g lichid: 120 FBG/ml	Pui pentru îngrășare	—	10 FBG	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 15-20 FGB. 3. Se utilizează în furaje combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în principal beta-glucani), de exemplu, ce conțin mai mult de 60 % ingrediente vegetale (porumb, lupin, grâu, orz, soia, orez, rapiță sau mazăre).	Fără limită de timp

(1) 1 FBG este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 micromol de oze reducătoare (măsurate în echivalenți glucoză) pe minut din beta-glucan de orz, la pH 5,0 și 30 °C.

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								
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 lichid: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 500 U/ml endo-1,4-beta-xilanază: 350 U/ml	Pui 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 indică 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 neamilacee (în principal beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu, ce conțin mai mult de 50 % orz sau 60 % grâu.	Fără limită de timp

(1) 1 U este cantitatea de enzimă ce eliberează 5,55 micromoli de oze reducătoare (măsurate în echivalenți 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 oze reducătoare (măsurate în echivalenți maltoză) pe minut din xilan de lemn de mesteacăn, la pH 5,5 și 50 °C

ANEXA V

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 1605	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 520.94), având o activitate minimă de: solid: endo-1,4-beta-xilanază: 600 U (1)/g lichid: endo-1,4-beta-xilanază: 300 U/ml	Pui pentru îngrășare	—	300 U	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: endo-1,4-beta-xilanază: 300-600 U. 3. Se utilizează în furaje combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în principal arabino-xilani), de exemplu, ce conțin mai mult de 50 % grâu.	Fără limită de timp

(1) 1 U este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 micromol de xiloză pe minut din xilan de lemn de mesteacăn, la pH 5,3 și 50 °C.

ANEXA VI

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 1606	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), având o activitate minimă de: solid și lichid: 100 IU (1)/g sau ml	Pui pentru îngrășare	—	10 IU	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kg de furaj complet: 10 IU. 3. Se utilizează în furaje combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în principal arabinoxilani), de exemplu, ce conțin mai mult de 40 % grâu.	Fără limită de timp

(1) 1 IU este cantitatea de enzimă ce eliberează 1 micromol de oze reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut din xilan de lemn de mesteacăn, la pH 4,5 și 30 °C.