32005R1810

REGULAMENTUL (CE) NR. 1810/2005 AL COMISIEI
din 4 noiembrie 2005
privind o nouă autorizație pentru 10 ani a unui aditiv din hrana animalelor, autorizația permanentă a anumitor aditivi din hrana animalelor și autorizația provizorie a unor noi utilizări ale anumitor aditivi din hrana animalelor autorizați deja

(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 9, articolul 9 D alineatul (1) și articolul 9 E alineatul (1),

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

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede că aditivii destinați hranei animalelor fac obiectul unei autorizații.

(2) Articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede măsuri tranzitorii aplicabile cererilor pentru autorizații ale aditivilor din hrana animalelor prezentate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE înaintea de data de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererile pentru autorizații ale aditivilor din anexele la prezentul regulament au fost prezentate înainte de data de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(4) În conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 70/524/CEE, Comisiei i-au fost transmise observații inițiale privind cererile respective, înainte de data de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, aceste cereri trebuie să continue să fie tratate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 70/524/CEE.

(5) Utilizarea promotorului de creștere „Formi LHS (diformiat de potasiu)" a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru purceii și porcii pentru îngrășat, prin Regulamentul (CE) nr. 1334/2001 al Comisiei ([3]). Responsabilul cu introducerea pe piață a „Formi LHS (diformiat de potasiu)" a prezentat o cerere pentru o autorizație definitivă pe o perioadă de 10 ani. În urma analizării acestei cereri rezultă că sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 3 A din Directiva 70/524/CEE pentru o astfel de autorizație. Prin urmare, este necesar să se autorizeze pe o perioadă de 10 ani utilizarea acestui preparat, în conformitate cu dispozițiile anexei I.

(6) Utilizarea aditivului „clinoptilolit de origine sedimentară" ca membru al grupei de lianți, agenți antiaglomeranți și coagulanți a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru porcii, puii de găină și curcanii pentru îngrășat, precum și pentru bovine și somon, prin Regulamentul (CE) nr. 1887/2000 al Comisiei ([4]). Au fost prezentate date noi în sprijinul unei cereri pentru o autorizație fără limită de timp a aditivului respectiv. În urma analizării acestei cereri, rezultă că sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 3 A din Directiva 70/524/CEE pentru o astfel de autorizație. Prin urmare, este necesar să se autorizeze aditivul respectiv fără limită de timp, în conformitate cu dispozițiile anexei II.

(7) Utilizarea aditivului „ferocianură de sodiu" ca membru al grupei de lianți, agenți antiaglomeranți și coagulanți a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru toate speciile sau categoriile de animale, prin Regulamentul (CE) nr. 256/2002 al Comisiei ([5]). Au fost prezentate date noi în sprijinul unei cereri pentru o autorizație fără limită de timp a aditivului respectiv. În urma analizării acestei cereri, rezultă că sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 3 A din Directiva 70/524/CEE pentru o astfel de autorizație. Prin urmare, este necesar să se autorizeze aditivul respectiv fără limită de timp, în conformitate cu dispozițiile anexei II.

([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 prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

([3]) JO L 180, 3.7.2001, p. 18. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 676/2003 (JO L 97, 15.4.2003, p. 29).

([4]) JO L 227, 7.9.2000, p. 13.

([5]) JO L 41, 13.2.2002, p. 6.

(8) Utilizarea aditivului „ferocianură de potasiu" ca membru al grupei de lianți, agenți antiaglomeranți și coagulanți a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru toate speciile sau categoriile de animale prin Regulamentul (CE) nr. 256/2002 al Comisiei. Au fost prezentate date noi în sprijinul unei cereri pentru o autorizație fără limită de timp a aditivului respectiv. În urma analizării acestei cereri, rezultă că sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 3 A din Directiva 70/524/CEE pentru o astfel de autorizație. Prin urmare, este necesar să se autorizeze aditivul respectiv fără limită de timp, în conformitate cu dispozițiile anexei II.

(9) Utilizarea preparatului enzimatic endo-1,4-betaxilanază produsă pe bază de *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru găinile ouătoare, prin Regulamentul (CE) nr. 418/2001 al Comisiei [1]. Au fost prezentate date noi în sprijinul unei cereri pentru o autorizație fără limită de timp a preparatului enzimatic respectiv. În urma analizării acestei cereri, rezultă că sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 3 A din Directiva 70/524/CEE pentru o astfel de autorizație. Prin urmare, este necesar să se autorizeze aditivul respectiv fără limită de timp, în conformitate cu dispozițiile anexei III.

(10) Utilizarea preparatului *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181), aparținând grupei de microorganisme, a fost autorizată prima dată, fără limită de timp, pentru viței și purcei prin Regulamentul (CE) nr. 1333/2004 al Comisiei [2]. Au fost prezentate date noi în sprijinul unei cereri pentru a extinde autorizația de utilizare a acestui preparat de microorganisme la puii de găină pentru îngrășat. La 13 aprilie 2005, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a emis un aviz favorabil privind inocuitatea aditivului respectiv atunci când este utilizat pentru puii de găină pentru îngrășat în condițiile de utilizare prevăzute în anexa IV la prezentul regulament. În urma analizării dosarului, rezultă că sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 9 E alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. Prin urmare, este necesară o autorizație provizorie, pe o perioadă de patru ani, pentru utilizarea respectivului preparat de microorganisme, în conformitate cu dispozițiile anexei IV.

(11) Utilizarea preparatului *Enterococcus faecium* (CECT 4515), aparținând grupei de microorganisme, a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, pentru purcei și viței prin Regulamentul (CE) nr. 654/2000 al Comisiei [3]. Au fost prezentate date noi în sprijinul unei cereri pentru a extinde autorizația de utilizare a acestui preparat de microorganisme la puii de găină pentru îngrășat. La 13 aprilie 2005, EFSA a emis un aviz favorabil privind inocuitatea aditivului respectiv atunci când este utilizat pentru puii de găină pentru îngrășat în condițiile de utilizare prevăzute în anexa IV la prezentul regulament. În urma analizării dosarului, rezultă că sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 9 E alineatul (1) din Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație. Prin urmare, este necesară o autorizație provizorie, pe o perioadă de patru ani, pentru utilizarea respectivului preparat de microorganisme, în conformitate cu dispozițiile anexei IV.

(12) Analizarea acestor cereri arată că se impun anumite proceduri pentru protejarea lucrătorilor 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 a sănătății lucrătorilor la locul de muncă [4].

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul care aparține grupei „promotori de creștere", menționați la anexa I, se autorizează pe o perioadă de 10 ani, ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa menționată.

Articolul 2

Aditivii care aparțin grupei „lianți, agenți antiaglomeranți și coagulanți", menționați în anexa II, se autorizează fără limită de timp ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa menționată.

Articolul 3

Preparatul aparținând grupei „enzime", menționate la anexa III, se autorizează fără limită de timp ca aditiv în alimentația animalelor, în condițiile prevăzute în anexa menționată.

Articolul 4

Preparatele aparținând grupei „microorganisme", menționate la anexa IV, se autorizează provizoriu, pe o perioadă de patru ani, ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa menționată.

Articolul 5

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

---

[1] JO L 62, 2.3.2001, p. 3.

[2] JO L 247, 21.7.2004, p. 11.

[3] JO L 79, 30.3.2000, p. 26. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 2200/2001 al Comisiei (JO L 299, 15.11.2001, p. 1).

[4] 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).

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

Adoptat la Bruxelles, 4 noiembrie 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXA I

Număr de înregistrare al aditivului	Denumire și număr de înregistrare al responsabilului cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizație
						mg de substanță activă/kg de furaj complet			
Promotori de creștere									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	Diformiat de potasiu (Formi LHS)	Compoziția aditivului: diformiat de potasiu, solid min. 98 % silicat max. 1,5 % apă max. 0,5 % Substanță activă: diformiat de potasiu, solid $KH(COOH)_2$ Nr. CAS 20642-05-1	Purcei (înțărcați)	—	6 000	18 000	A se utiliza pentru purceii înțărcați de până la aproximativ 35 kg	25.11.2015
				Porci pentru îngrășat	—	6 000	12 000	—	25.11.2015

ANEXA II

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim (mg/kg de furaj complet)	Conținut maxim (mg/kg de furaj complet)	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizație
Lianți, agenți antiaglomeranți și coagulanți								
E 568	Clinoptilolit de origine sedimentară	Aluminosilicat de calciu hidratat de origine sedimentară conținând minimum 80 % clinoptilolit și maximum 20 % minerale argiloase, fără fibre sau cuarț	Porci pentru îngrășat	—	—	20 000	Toate furajele	Nedeterminată
			Pui de găină pentru îngrășat	—	—	20 000	Toate furajele	Nedeterminată
			Curcani pentru îngrășat	—	—	20 000	Toate furajele	Nedeterminată
			Bovine	—	—	20 000	Toate furajele	Nedeterminată
			Somon	—	—	20 000	Toate furajele	Nedeterminată
E 535	Ferocianură de sodiu	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Toate speciile sau categoriile de animale	—	—	—	Conținut maxim: 80 mg/kg NaCl (calculat în anioni ferocianură)	Nedeterminată
E 536	Ferocianură de potasiu	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Toate speciile sau categoriile de animale	—	—	—	Conținut maxim: 80 mg/kg NaCl (calculat în anioni ferocianură)	Nedeterminată

ANEXA III

Nr. CE	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizație
					mg/kg de furaj complet			
Enzime								
E 1613	Endo-1,4-betaxilanază CE 3.2.1.8.	Preparat de endo-1,4-betaxilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) având o activitate minimă de: Pulbere: 70 000 IFP (1)/g Formă lichidă: 7 000 IFP/ml	Găini ouătoare	—	840 IFP	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului a se indica temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulație. 2. Doza recomandată la un kg de furaj complet: 840 IFP. 3. A se utiliza în furajele combinate, bogate în polizaharide neamilacee (în principal arabinoxilan), de exemplu, conținând peste 40 % grâu.	Nedeterminată

(1) 1 IFP este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reductoare (măsurate în echivalent xiloză) pe minut pe bază de xilan de ovăz, cu pH de 4,8 și 50 °C.

ANEXA IV

Nr. CE sau Nr.	Aditiv	Formulă chimică, descriere	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizație
					UFC/kg de aliment complet			
Microorganisme								
15	*Enterococcus faecium* NCIMB 11181	Preparat de *Enterococcus faecium* conținând cel puțin: Pulbere: 4×10^{11} UFC/g de aditiv În amestec: 5×10^{10} UFC/g de aditiv	Pui de găină pentru îngrășat	—	$2{,}5 \times 10^{8}$	15×10^{9}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, a se indica temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulație.	25.11.2009
18	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Preparat de *Enterococcus faecium* conținând cel puțin: 1×10^{9} UFC/g de aditiv	Pui de găină pentru îngrășat	—	1×10^{9}	1×10^{9}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, a se indica temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulație.	25.11.2009