31999R1636

UREDBA KOMISIJE(ES) št. 1636/1999
z dne 26. julija 1999
o dovolitvi nove uporabe dodatkov v krmi

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi [1], kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1411/1999 [2], in zlasti členov 9j in 3 Direktive,

(1) ker Direktiva 70/524/EGS določa, da se lahko dovolijo novi dodatki ali uporaba dodatkov ob upoštevanju znanstvenega in tehničnega napredka;

(2) ker Direktiva Sveta 93/113/ES z dne 14. decembra 1993 o uporabi in trženju encimov, mikroorganizmov in njihovih pripravkov v prehrani živali [3], kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/40/ES [4], z odstopanjem od Direktive 70/524/EGS daje pravico državam članicam, da začasno dovolijo uporabo in trženje dodatkov, mikroorganizmov in njihovih pripravkov;

(3) ker se lahko začasno dovolijo novi dodatki ali uporaba dodatkov, če dodatek pri dovoljeni vsebnosti v krmi nima škodljivih vplivov na zdravje ljudi ali živali ali na okolje niti ne škoduje potrošniku zaradi spremenjenih značilnosti izdelkov iz rejnih živali, če ga je mogoče nadzorovati v krmi in če se upravičeno domneva, glede na razpoložljive rezultate, da ugodno vpliva na značilnosti omenjene krme ali na proizvodnjo rejnih živali, kadar je vključen v omenjeno krmo;

(4) ker določbe Direktive Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 [5] o uvedbi ukrepov za izboljšanje varnosti in zdravja delavcev pri delu ter njene ustrezne posamezne direktive, zlasti Direktiva Sveta 90/679/ES z dne 26. novembra 1990 o zaščiti delavcev pred tveganjem izpostavljenosti biološkim sredstvom pri delu [6], kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/65/ES [7], v celoti veljajo za uporabo in ravnanje delavcev z dodatki v krmi;

(5) ker pregled spisov, ki so jih predložile države članice v skladu s členom 3 Direktive 93/113/ES, kaže na to, da se lahko začasno dovoli določeno število pripravkov, ki spadajo v skupino encimov in mikroorganizmov;

(6) ker je Znanstveni odbor za prehrano živali dal ugodno mnenje glede neškodljivosti teh pripravkov;

(7) ker so ukrepi, predvideni v tej uredbi, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za krmo,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravki, ki spadajo v skupino „Encimi“ in so navedeni v Prilogi I k tej uredbi, se lahko dovolijo v skladu z Direktivo 70/524/EGS kot dodatki v prehrani živali pod pogoji, iz omenjene priloge.

Člen 2

Pripravki, ki spadajo v skupino „Mikroorganizmi“ in so navedeni v Prilogi II k tej uredbi, se lahko dovolijo v skladu z Direktivo 70/524/EGS kot dodatki v prehrani živali pod pogoji, iz omenjene priloge.

Člen 3

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, dne 26. julija 1999

Za Komisijo
Franz FISCHLER
Član Komisije

[1] UL L 270, 14.12.1970, str. 1.
[2] UL L 164, 30.6.1999, str. 56.
[3] UL L 334, 31.12.1993, str. 17.
[4] UL L 180, 9.7.1997, str. 21.
[5] UL L 183, 29.6.1989, str. 1.
[6] UL L 374, 31.12.1990, str. 1.
[7] UL L 335, 6.12.1997, str. 17.

PRILOGA I

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice			
34	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 Alfa-amilaza Es 3.2.1.1	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (NRRL 25541), in iz alfaamilaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (ATCC 66 222), z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 275 U/g ([1]),endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U/g ([2]), alfa-amilaza: 3 100 U/g ([3]).	Pujski	Štiri mesece	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 165 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 240 U Alfa-amilaza: 1 860 U	— — —	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 165 U, endo-1,4-beta-ksilanaza: 240 U, alfa-amilaza: 1 860 U. 3. Za uporabo v krmni mešanici, ki vsebuje žitarice, bogate z neškrobnimi polisaharidi (arabinoksilani in betaglukani) z npr. več kakor 45 % ječmena in 10 % pšenice ali 10 % koruze.	30.9.1999
35	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), in iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum*, (ATCC 2105), z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 80 U/g ([4]), endo-1,4-beta-ksilanaza: 180 U/g ([5]).	Kokoši nesnice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 80 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 180 U	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 80 U, endo-1,4-beta-ksilanaza: 180 U. 3. Za uporabo v krmni mešanici, ki je bogata z neškrobnimi polisaharidi (zlasti betaglukanih in arabinoksilanih) z npr. več kakor 60 % ječmena.	30.9.1999

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice			
36	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), z najmanjšo aktivnost: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 300 U/g [6], endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U/g [7].	Piščanci za pitanje	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 300 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 300 U, endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U. 3. Za uporabo v krmni mešanici, ki je bogata z neškrobnimi polisaharidi (zlasti betaglukani in arabinoksilani) z npr. več kakor 40 % ječmena.	30.9.1999
			Kokoši nesnice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 300 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 300 U, endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U. 3. Za uporabo v krmni mešanici, ki je bogata z neškrobnimi polisaharidi (zlasti betaglukanih in arabinoksilanih) z npr. več kakor 35 % ječmena.	30.9.1999

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice			
37	Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 Subtilizin ES 3.4.21.62	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), in subtilizina, ki ga proizvaja *Bacillus sbutilis* (ATCC 2107), z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 500 U/g ([8]), subtilizin: 800 U/g ([9]).	Piščanci za pitanje	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 500 U Subtilizin: 160 U	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 500-2 500 U, subtilizin: 160-800 U. 3. Za uporabo v krmni mešanici, ki npr. vsebuje več kakor 65 % pšenice.	30.9.1999
			Purani	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 825 U Subtilizin: 265 U	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 825-2 500 U, subtilizin: 265-800 U. 3. Za uporabo v krmni mešanici, ki npr. vsebuje več kakor 45 % pšenice.	30.9.1999

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice			
38	Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 Subtilizin ES 3.4.21.62	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), in subtilizina, ki ga proizvaja *Bacillus sbutilis* (ATCC 2107), z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000 U/g ([10]), subtilizin: 500 U/g ([11]).	Pujski	Štiri mesece	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000 U Subtilizin: 500 U	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000 U, subtilizin: 500 U. 3. Za uporabo v krmni mešanici, ki npr. vsebuje več kakor 40 % pšenice.	30.9.1999
39	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U/g ([12]), endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U/g ([13]).	Prašiči za pitanje	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U, endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U. 3. Za uporabo v krmni mešanici, ki je bogata z neškrobnimi polisaharidi (zlasti betaglukani in arabinoksilani) in npr. vsebuje več kakor 65 % ječmena.	30.9.1999

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice			
40	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 SubtilizinES 3.4.21.62	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), in subtilizina, ki ga proizvaja *Bacillus sbutilis* (ATCC 2107), z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U/g [14], endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U/g [15], subtilizin: 800 U/g [16].	Piščanci za pitanje	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 30 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 90 U Subtilizin: 240 U	— — —	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 30-100 U, endo-1,4-beta-ksilanaza: 90-300 U, subtilizin: 240-800 U. 3. Za uporabo v krmni mešanici, ki npr. vsebuje več kakor 60 % ječmena.	30.9.1999
41	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 Endo-1,4-betaksilanaza ES 3.2.1.8 SubtilizinES 3.4.21.62	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), in subtilizina, ki ga proizvaja *Bacillus sbutilis* (ATCC 2107), z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U/g [17], endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 500 U/g [18], subtilizin: 800 U/g [19].	Piščanci za pitanje	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 25 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 625 U Subtilizin: 200 U	— — —	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 25-100 U, endo-1,4-beta-ksilanaza: 625-2 500 U, subtilizin: 200-800 U. 3. Za uporabo v krmni mešanici, ki npr. vsebuje več kakor 30 % pšenice in 10 % ječmena.	30.9.1999

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice			
			Kokoši nesnice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U, endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 500 U, subtilizin: 800 U. 3. Za uporabo v krmni mešanici, ki npr. vsebuje več kakor 50 % pšenice in 25 % ječmena.	30.9.1999
					Endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 500 U	—		
					Subtilizin: 800 U	—		
42	Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 4 000 U/g ([20]). Karakteristike odobrenega pripravka: endo-1,4-beta-ksilanaza: 1,99 % pšenica: 97,7 % kalcijev propionat: 0,3 % lecitin: 0,01 %	Pujski	Štiri mesece	4 000 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: 4 000 U. 3. Za uporabo v krmni mešanici, ki je bogata z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani) in ki npr. vsebuje več kakor 60 % pšenice.	30.9.1999

(1) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnega sladkorja (ekvivalenta glukoze) iz betaglukana iz ovsa, na minuto pri pH 4,0 in 30 °C.
(2) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnega sladkorja (ekvivalenta glukoze) iz ksilana iz ovsa, na minuto pri pH 4,0 in 30 °C.
(3) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnega sladkorja (ekvivalenta glukoze) iz škroba iz pšenice, na minuto pri pH 4,0 in 30 °C.
(4) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti glukoze) iz betaglukana iz ječmena, na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.
(5) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsene pire, na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.
(6) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz betaglukana iz ječmena, na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.
(7) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsene pire, na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.
(8) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsene pire, na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.
(9) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikrogram fenolne spojine (ekvivalentov tirozina) iz substrata kazeina, na minuto pri pH 7,5 in 40 °C.
(10) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsene pire, na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.
(11) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikrogram fenolne spojine (ekvivalentov tirozina) iz substrata kazeina, na minuto pri pH 7,5 in 40 °C.
(12) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz betaglukana iz ječmena, na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.
(13) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsene pire, na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.
(14) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz betaglukana iz ječmena, na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.
(15) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsene pire, na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.
(16) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikrogram fenolne spojine (ekvivalentov tirozina) iz substrata kazeina, na minuto pri pH 7,5 in 40 °C.
(17) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz betaglukana iz ječmena, na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.
(18) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsene pire, na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.
(19) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikrogram fenolne spojine (ekvivalentov tirozina) iz substrata kazeina, na minuto pri pH 7,5 in 40 °C.
(20) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsene pire, na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.

PRILOGA II

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice			
13	Enteroccocus faecium DSM 10 663 NCIMB 10 415	Pripravek *Enterococcus faecium*, ki vsebuje najmanj: v obliki prahu in granulata: 3,5 x 10^{10} CFU/g dodatka kot prevleka: 2,0 x 10^{10} CFU/g dodatka v tekoči obliki: 1 x 10^{10} CFU/g dodatka	Teleta	Šest mesecev	1 × 10^{9}	1 × 10^{10}	V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju.	30.9.1999
			piščanci za pitanje	—	1 × 10^{9}	1 × 10^{10}	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Uporaba je dovoljena v krmni mešanici, ki vsebuje dovoljene kokcidiostatike: amprol, amprol-etopabat, arprinocid, dekokvinat, diklazuril, dinitolmid, halofuginon, lazalocid natrij, maduramicin amonij, metiklorpindol/metilbenzokvat, monenzin natrij, narazin, nikarbarin, robenidin, salinomicin natrij.	30.9.1999