31999R1636

27.7.1999. SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA L 194/17

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1636/1999

od 26. srpnja 1999.

o odobrenju novih dodataka hrani za životinje korištenih u hrani za životinje

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ([1]), kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1411/1999 ([2]), a posebno njezine članke 9.j i 3.,

(1) budući da Direktiva 70/524/EEZ predviđa da novi dodaci hrani za životinje ili korištenje dodataka hrani za životinje mogu biti odobreni uzimajući u obzir znanstveni i tehnički napredak;

(2) budući da se Direktivom Vijeća 93/113/EZ od 14. prosinca 1993. o korištenju i prodaji enzima, mikroorganizama i njihovih pripravaka u hranidbi životinja ([3]), kako je zadnje izmijenjena Direktivom 97/40/EZ ([4]), odstupajući od Direktive 70/524/EEZ, ovlašćuje države članice da privremeno odobre korištenje i stavljanje na tržište enzima, mikroorganizama i njihovih pripravaka;

(3) budući da se privremeno odobrenje novih dodataka hrani za životinje ili korištenje dodataka hrani za životinje može dati ukoliko, u količini dozvoljenoj u hrani za životinje, nemaju štetni učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš, niti štete potrošaču izmjenom karakteristika proizvoda životinjskog podrijetla, ukoliko se njihova prisutnost u hrani za životinje može kontrolirati te ukoliko je razumno pretpostaviti da, u svjetlu dostupnih podataka, ima povoljan učinak na karakteristike hrane za životinje ili proizvoda životinjskog podrijetla kada se ugradi u takvu hranu za životinje;

(4) budući da se odredbe Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. ([5]) o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu te njezine relevantne pojedinačne direktive, a posebno Direktiva Vijeća 90/679/EEZ od 26. studenoga 1990. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu ([6]), kako je zadnje izmijenjena Direktivom 97/65/EZ ([7]), u potpunosti mogu primijeniti na korištenje i rukovanje dodacima hrani za životinje od strane radnika;

(5) budući da je po ispitivanju spisa koje su države članice predočile u skladu s člankom 3. Direktive 93/113/EZ razvidno da se određeni broj pripravaka iz funkcionalne skupine enzima i mikroorganizama može privremeno odobriti;

(6) budući da je Znanstveni odbor za hranidbu životinja dao povoljno mišljenje u vezi s neškodljivošću tih pripravaka;

(7) budući da su mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravci iz funkcionalne skupine „Enzimi", navedeni u Prilogu I. ovoj Uredbi mogu se, u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, u hranidbi životinja odobriti kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima navedenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Pripravak iz funkcionalne skupine „Mikroorganizmi", naveden u Prilogu II. ovoj Uredbi, može se, u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, u hranidbi životinja odobriti kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima navedenima u tom Prilogu.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica.*

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. srpnja 1999.

Za Komisiju

Franz FISCHLER

Član Komisije

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

Br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
34	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8 Alfa-amilaza EZ 3.2.1.1	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedenih od *Aspergillus niger* (NRRL 25541) i alfa-amilaze proizvedene od *Aspergillus oryzae* (ATCC 66 222) najmanje aktivnosti od: Endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 275 U/g (1) Endo-1,4-beta-ksilanaze: 400 U/g (2) Alfa-amilaze: 3 100 U/g (3)	Prasad	4 mjeseca	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 165 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 240 U Alfa-amilaza 1 860 U	— — —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 165 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 240 U alfa-amilaza: 1 860 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi koja sadrži žitarice bogate škrobnim i neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani i beta-glukani), npr. koja sadrži više od 45 % ječma i 10 % pšenice ili 10 % kukuruza	30.9.1999.
35	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta ksilanaze dobivene od *Trichoderma* *longibrachiatum* (ATCC 2106) najmanje aktivnosti od: Endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 80 U/g (4) Endo-1,4-beta-ksilanaze: 180 U/g (5)	Nesilice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 80 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 180 U	— —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 80 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 180 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom betaglukani i arabinoksilani), npr. koja sadrži više od 60 % ječma.	30.9.1999.

Br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
36	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC2106) i endo-1,4-beta ksilanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) najmanje aktivnosti od: endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 300 U/g ([6]) Endo-1,4-beta-ksilanaze: 300 U/g ([7])	Pilići za tov	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 300 U Endo-1,4-beta-ksilanaze 300 U	— —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 300 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom betaglukani i arabinoksilani), npr. koja sadrži više od 40 % ječma.	30.9.1999.
			Nesilice		Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 300 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 300 U	— —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 300 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom betaglukani i arabinoksilani), npr. koja sadrži više od 35 % ječma.	30.9.1999.

Br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
37	Endo-1,4 beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8 Subtilizin EZ 3.4.21.62	Pripravak endo-1,4-beta ksilanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) i subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) najmanje aktivnosti od: Endo-1,4-beta-ksilanaze: 2 500 U/g ([8]) Subtilizin: 800 U/g ([9])	Pilići za tov	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 500 U Subtilizin: 160 U	— —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,4-beta-ksilanaza: 500-2 500 U subtilizin: 160-800 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi, npr. koja sadrži više od 65 % pšenice.	30.9.1999.
			Purani	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza 825 U Subtilizin 265 U	— —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,4-beta-ksilanaze: 825-2 500 U subtilizin: 265-800 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi, npr. koja sadrži više od 45 % pšenice.	30.9.1999.

Br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
38	Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8 Subtilizin EZ 3.4.21.62.	Pripravak endo-1,4-beta ksilanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) i subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) najmanje aktivnosti od: Endo-1,4-beta-ksilanaze: 5 000 U/g ([10]) Subtilizin: 500 U/g ([11])	Prasad	4 mje seca	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000 U Subtilizin 500 U	— —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,4-beta-ksilanaze: 5 000 U subtilizin: 500 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi, npr. koja sadrži više od 40 % pšenice.	30.9.1999.
39	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8	Pripravak endo-1,3(4)-beta glukanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta ksilanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) najmanje aktivnosti od: endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 400 U/g ([12]) endo-1,4-beta-ksilanaze: 400 U/g ([13])	Svinje za tov	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 400 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U	— —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta glukani i arabinoksilani), npr. koja sadrži više od 65 % ječma	30.9.1999.

Br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
40	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8 Subtilizin EZ 3.4.21.62	Pripravak endo-1,3(4)-beta glukanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta ksilanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) i subtilisina dobivenog od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) najmanje aktivnosti od: endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 100 U/g ([14]) endo-1,4-beta-ksilanaze: 300 U/g ([15]) subtilizin: 800 U/g ([16])	Pilići za tov	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 30 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 90 U Subtilizin 240 U	— — —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 30-100U endo-1,4-beta-ksilanaza: 90-300 U subtilizin: 240-800 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi, npr. koja sadrži više od 60 % ječma	30.9.1999.
41	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8 Subtilizin EZ 3.4.21.62	Pripravak endo-1,3(4)-beta glukanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta ksilanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) i subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) najmanje aktivnosti od: endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 100 U/g ([17]) Endo-1,4-beta-ksilanaze: 2 500 U/g ([18]) Subtilizin: 800 U/g ([19])	Pilići za tov	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 25 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 625 U Subtilizin 200 U	— — —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza:25-100U endo-1,4-beta-ksilanaza:625-2 500 U subtilizin: 200-800 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi, npr. koja sadrži više od 30 % pšenice i 10 % ječma	30.9.1999.

Br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
			Nesilice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 100 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 2 500 U Subtilizin 800 U	— — —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 500 U subtilizin: 800 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi, npr. koja sadrži više od 50 % pšenice i 25 % ječma	30.9.1999.
42	Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8	Pripravak endo-1,4-beta ksilanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) najmanje aktivnosti od: Čvrsti oblik: 4 000 U/g [20] Svojstva odobrenog pripravaka: endo-1,4-beta-ksilanaza: 1,99 % pšenica: 97,7 % kalcij propionat: 0,3 % lecitin: 0,01 %	Prasad	4 mje seca	4 000 U	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 4 000 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani), npr. koja sadrži više od 60 % pšenice	30.9.1999.

(1) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnog šećera (ekvivalent glukoze) iz beta glukana zobi u minuti pri pH 4,0 i 30 °C.
(2) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnog šećera (ekvivalent glukoze) ksilana iz zobi u minuti pri pH 4,0 i 30 °C.
(3) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnog šećera (ekvivalent glukoze) iz pšeničnog škroba u minuti pri pH 4,0 i 30 °C.
(4) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti glukoze) iz beta glukana ječma u minuti pri pH 5,0 i 30 °C.
(5) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz spelt ksilana zobi u minuti pri pH 5,3 i 50 °C.
(6) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti glukoze) iz beta glukana ječma u minuti pri pH 5,0 i 30 °C.
(7) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz spelt ksilana zobi u minuti pri pH 5,3 i 50 °C.
(8) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz spelt ksilana zobi u minuti pri pH 5,3 i 50 °C.
(9) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikrogram fenolnog spoja (ekvivalenti tirezina) iz supstrata kazeina u minuti pri pH 7,5 i 40 °C.
(10) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz spelt ksilana zobi u minuti pri pH 5,3 i 50 °C.
(11) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikrogram fenolnog spoja (ekvivalenti tirezina) iz supstrata kazeina u minuti pri pH 7,5 i 40 °C.
(12) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalent glukoze) iz beta-glukana ječma u minuti pri pH 5,0 i 30 °C.
(13) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz spelt ksilana zobi u minuti pri pH 5,3 i 50 °C.
(14) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti glukoze) iz beta-glukana ječma u minuti pri pH 5,0 i 30 °C.
(15) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz spelt ksilana zobi u minuti pri pH 5,3 i 50 °C.
(16) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikrogram fenolnog spoja (ekvivalenti tirezina) iz supstrata kazeina u minuti pri pH 7,5 i 40 °C.
(17) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti glukoze) iz beta-glukana ječma u minuti pri pH 5,0 i 30 °C.
(18) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz spelt ksilana zobi u minuti pri pH 5,3 i 50 °C.
(19) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikrogram fenolnog spoja (ekvivalenti tirezina) iz supstrata kazeina u minuti pri pH 7,5 i 40 °C.
(20) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz spelt ksilana zobi u minuti pri pH 5,3 i 50 °C.

PRILOG II.

Br.	Dodaci hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanjadopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					CFU/kg potpune krmne smjese			
13	*Enterococcus faecium* DSM 10 663 NCIMB 10 415	Pripravak *Enterococcus faecium* koji sadrži najmanje: U prahu i u granulama: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka hrani za životinje Obloženi oblik: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka hrani za životinje Tekući oblik: 1×10^{10} CFU/ml dodatka hrani za životinje	Telad	6 mjeseci	1×10^9	1×10^{10}	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju.	30.9.1999.
			Pilići za tov	—	1×10^9	1×10^{10}	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Može se koristiti u krmnoj smjesi koja sadrži dopuštene kokcidiostatike: Amprolium, Amprolium-Ethopabat, Arprinocid, Dekokvinat, Diklazuril, Dinitolmid, Halofuginon, Lasalocid natrij, Maduramicin amonij, Metilklorpindol/Metilbenzokvat, Monensin natrij, Narasin, Nicarbarin, Robenidin, Salinomicin natrij.	30.9.1999.