KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 521/2005

2005 m. balandžio 1 d.

dėl nuolatinio leidimo naudoti priedą ir dėl laikino leidimo naudoti tam tikrus pašaruose jau leidžiamus priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų ([1]), ypač į jos 3 straipsnį, 9d straipsnio 1 dalį ir 9e straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([2]), ypač į jo 25 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 numatyta, kad naudoti priedus gyvūnų mityboje turi būti suteiktas leidimas.

(2) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 25 straipsnyje nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos paraiškoms gauti leidimą naudoti pašarų priedus, pateiktoms pagal Direktyvos 70/524/EEB nuostatas iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo dienos.

(3) Paraiškos gauti leidimą naudoti šio reglamento prieduose išvardytus priedus buvo pateiktos iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo dienos.

(4) Pirminės valstybių narių pastabos dėl šių paraiškų, pateiktų pagal Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio 4 dalies nuostatas, buvo perduotos Komisijai iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo dienos. Todėl tokios paraiškos ir toliau svarstytinos laikantis Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio nuostatų.

(5) Pirmą kartą fermentinį endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) ir subtilizino, gauto iš *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), preparatą laikinai naudoti mėsiniams viščiukams buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1636/1999 ([3]). Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką gauti leidimą neribotą laiką naudoti šį fermentinį preparatą. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a skyriuje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį fermentinį preparatą, kaip nurodyta I priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.

(6) Fermentinį 6-fitazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), preparatą neribotą laiką naudoti mėsiniams viščiukams, dedeklėms vištoms, penimiems kalakutams, paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 255/2005 ([4]). Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką pratęsti leidimą neribotą laiką naudoti šį fermentinį preparatą lašišinių šeimos žuvims. Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) dėl šio preparato naudojimo pateikė nuomonę, kurios išvadose teigiama, kad šio reglamento II priede išdėstytomis sąlygomis lašišinių šeimos žuvims šis preparatas grėsmės nekelia. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 9e straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį fermentinį preparatą, kaip nurodyta II priede, turėtų būti leista laikinai naudoti ketverius metus.

(7) Pirmą kartą mikroorganizmo preparatą *Enterococcus faecium* (DSM 7134) buvo leista laikinai naudoti paršeliams ir penimoms kiaulėms Komisijos reglamentu (EB) Nr. 666/2003 ([5]). Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką pratęsti leidimą naudoti šį mikroorganizmo preparatą mėsiniams viščiukams. EFSA 2004 m. spalio 28 d. pateikė palankią nuomonę, kurioje teigiama, kad šis preparatas, naudojamas laikantis šio reglamento III priede išdėstytų sąlygų, mėsiniams viščiukams grėsmės nekelia. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 9e straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį mikroorganizmo preparatą, kaip nurodyta III priede, turėtų būti leista laikinai naudoti ketverius metus.

([1]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1800/2004 (OL L 317, 2004 10 16, p. 37).
([2]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29. Direktyva su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 378/2005 (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).
([3]) OL L 194, 1999 7 27, p. 17.
([4]) OL L 45, 2005 2 16, p. 3.
([5]) OL L 96, 2003 4 12, p. 11.

(8) Šių paraiškų įvertinimo rezultatai rodo, kad darbuotojams apsaugoti nuo prieduose aprašomų priedų poveikio reikės tam tikros tvarkos. Tokia apsauga turėtų būti užtikrinta taikant 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyvą 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo [1].

(9) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

I priede nurodomą preparatą, priklausantį fermentų grupei, leidžiama neribotą laiką naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede numatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

II priede nurodomą preparatą, priklausantį fermentų grupei, leidžiama laikinai naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede numatytomis sąlygomis.

3 straipsnis

III priede nurodomą preparatą, priklausantį mikroorganizmų grupei, leidžiama ketverius metus naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede numatytomis sąlygomis.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2005 m. balandžio 1 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

[1] OL L 183, 1989 6 29, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

I PRIEDAS

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro			
Fermentai								
„E 1623	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8 Subtilizinas EC 3.4.21.62	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) ir subtilizino, gauto iš *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 100 U([1])/g Endo-1,4-beta-ksilanazė: 2 500 U([2])/g Subtilizinas: 800 U([3])/g	Mėsiniai viščiukai	—	endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 25 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 625 U subtilizinas: 200 U	— — —	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 25–100 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 625–2 500 U subtilizinas: 200–800 U. 3. Skirtas naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, pvz., tuose, kuriuose daugiau kaip 30 % kviečių ir 10 % miežių.	Neribotam laikui

([1]) 1 U - tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš miežių beta-gliukano, esant 5,0 pH ir 30 °C temperatūrai.
([2]) 1 U - tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentai) per minutę iš avižų speltos ksilano, esant 5,3 pH ir 50 °C temperatūrai.
([3]) 1 U - tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį fenolio junginio (tirozino ekvivalentai) per minutę iš avižų kazeino substrato, esant 7,5 pH ir 40 °C temperatūrai.“

II PRIEDAS

Nr. (arba EB Nr.)	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro			
Fermentai								
„50	6-fitazė EC 3.1.3.26	6-fitazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: Skysto pavidalo: 20 000 FYT(1)/g	Lašišinių šeimos žuvys	—	500 FYT	—	1. Priedo naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą ir laiką. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: 500-2 000 FYT. 3. Skirtas naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriuose yra daug fitino, jungiančio fosforą.	2009 4 5

(1) 1 FYT–- tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį neorganinio fosfato per minutę iš natrio fitato, esant 5,5 pH ir 37 °C.“

III PRIEDAS

Nr. (arba EB Nr.)	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Kolonijas sudarančio vieneto (KSV)/kg visaverčio parašo			
Mikroorganizmai								
„22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Enterococcus faecium* preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip: Miltelių pavidalo: 1×10^{10} KSV/g priedo Granulių (mikrokapsulių) pavidalo: 1×10^{10} KSV/g priedo	Mėsiniai viščiukai	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	2×10^{9}	Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant.	2009 4 5“