UREDBA KOMISIJE (ES) št. 521/2005

z dne 1. aprila 2005

o izdaji trajnega dovoljenja za dodatek in začasnega dovoljenja za nove uporabe nekaterih že dovoljenih dodatkov v krmi

(Besedilo velja za EGP)

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], in zlasti členov 3, 9d(1) in 9e(1) Direktive,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali [2] in zlasti člena 25 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali.

(2) Člen 25 Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa prehodne ukrepe v zvezi z zahtevki za izdajo dovoljenj za krmne dodatke, predloženimi v skladu z Direktivo 70/524/EGS pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevki za izdajo dovoljenj za dodatke, ki so našteti v Prilogah k tej uredbi, so bili predloženi pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Začetne pripombe na navedene zahtevke so bile poslane Komisiji pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003, kot določa člen 4(4) Direktive 70/524/EGS. Navedene zahtevke se torej še naprej obravnava v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS.

(5) Uporaba encimskega pripravka 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 subtilis* (ATCC 2107), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1636/1999 [3] prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje. V podporo zahtevku za dovoljenje navedenega encimskega pripravka brez časovne omejitve so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je določena v Prilogi I, dovoliti brez časovne omejitve.

(6) Uporaba encimskega pripravka 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), je bila brez časovne omejitve prvič dovoljena za piščance za pitanje, nesnice, purane za pitanje, pujske, prašiče za pitanje in svinje z Uredbo Komisije (ES) št. 255/2005 [4]. V podporo zahtevku za razširitev dovoljenja za uporabo navedenega encimskega pripravka na salmonide so bili predloženi novi podatki. Evropska agencija za varno hrano (EFSA) je podala mnenje o uporabi navedenega pripravka, v katerem ugotavlja, da pripravki ne predstavljajo tveganja za salmonide pod pogoji, določenimi v Prilogi II k tej uredbi. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 9e(1) Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je določena v Prilogi II, začasno dovoliti za obdobje štirih let.

(7) Uporaba pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* (DSM 7134) je bila prvič začasno dovoljena za pujske in prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 666/2003 [5]. V podporo zahtevku za razširitev dovoljenja za uporabo navedenega pripravka mikroorganizma na piščance za pitanje so bili predloženi novi podatki. Evropska agencija za varno hrano (EFSA) je dne 28. oktobra podala pozitivno mnenje o varnosti navedenega dodatka pri uporabi v živalski kategoriji piščanci za pitanje pod pogoji, določenimi v Prilogi III k tej uredbi. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 9e(1) Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega pripravka mikroorganizma, kakor je določena v Prilogi III, začasno dovoliti za obdobje štirih let.

[1] UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1800/2004 (UL L 317, 16.10.2004, str. 37).

[2] UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

[3] UL L 194, 27.7.1999, str. 17.

[4] UL L 45, 16.2.2005, str. 3.

[5] UL L 96, 12.4.2003, str. 11.

(8) Ocena teh zahtevkov kaže, da je treba zahtevati nekatere postopke za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo dodatkom iz Prilog. Tako zaščito je treba zagotoviti z uporabo Direktive Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu [1].

(9) Ukrepi, predvideni s to Uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, ki spada v skupino „Encimi“, kot je opredeljeno v Prilogi I, se dovoli za uporabo brez časovne omejitve kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene Priloge.

Člen 2

Pripravek, ki spada v skupino „Encimi“, kot je opredeljeno v Prilogi II, se začasno dovoli za obdobje štirih let kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene Priloge.

Člen 3

Pripravek, ki spada v skupino „Mikroorganizmi“, kot je opredeljeno v Prilogi III, se začasno dovoli za obdobje štirih let kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene Priloge.

Člen 4

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 1. aprila 2005

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

[1] UL L 183, 29.6.1989, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

PRILOGA I

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
„E 1623	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 Subtilizin EC 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 subtilizin, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) z najmanjšimi aktivnostmi: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U [1]/g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 500 U [2]/g Subtilizin: 800 U [3]/g	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 premiksa navedite temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost 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 krmnih mešanicah, ki vsebujejo npr. več kot 30 % pšenice in 10 % ječmena.	Brez časovne omejitve

[1] 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukanov iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.
[2] 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.
[3] 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol fenolne spojine (ekvivalenti tirozina) iz substrata iz kazeina na minuto pri pH 7,5 in 40 °C.“

PRILOGA II

Št. (ali št. ES)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
„50	6-fitaza EC 3.1.3.26	Pripravek 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), z najmanjšo aktivnostjo: Tekočina: 20 000 FYT [1]/g	Salmonidi	—	500 FYT	—	1. V navodilih za uporabo dodatka navedite temperaturo skladiščenja in rok trajanja. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: 500-2 000 FYT. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah z visoko vsebnostjo fitinsko vezanega fosforja.	5.4.2009

[1] 1 FYT je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz natrijevega fitata na minuto pri pH 5,5 in 37 °C.“

PRILOGA III

Št. (ali št. ES)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi								
„22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Pripravek iz *Enterococcus faecium* z najmanjšo vsebnostjo: Prašek: 1×10^{10} CFU/g dodatka Zrnca (oblika mikrokapsul) 1×10^{10} CFU/g dodatka	Piščanci za pitanje	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	2×10^{9}	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa navedite temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	5.4.2009“