32005R0521

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 521/2005

od 1. travnja 2005.

o izdavanju trajnog odobrenja za dodatak i privremenog odobrenja za novo korištenje određenih dodataka već odobrenih u hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

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], a posebno njezin članak 3., članak 9.d stavak 1. i članak 9.e stavak 1.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja [2], a posebno njezin članak 25.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuje se izdavanje odobrenja za dodatke za korištenje u hranidbi životinja.

(2) Člankom 25. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 utvrđuju se prijelazne mjere u vezi sa zahtjevima za izdavanje odobrenja za dodatke hrani za životinje, koji se podnose u skladu s Direktivom 70/524/EEZ prije datuma početka primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjevi za izdavanje odobrenja za dodatke s popisa iz Priloga ovoj Uredbi podneseni su prije datuma početka primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Početne napomene u vezi s tim zahtjevima, kako je utvrđeno člankom 4. stavkom 4. Direktive 70/524/EEZ, proslijeđene su Komisiji prije datuma početka primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga se ti zahtjevi i dalje obrađuju u skladu s člankom 4. Direktive 70/524/EEZ.

(5) Upotreba enzimskog pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) i subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) po prvi je put privremeno odobrena na tovnim pilićima Uredbom Komisije (EZ) br. 1636/1999 [3]. Podneseni su novi podaci kao potpora zahtjevu za izdavanje odobrenja bez vremenskog ograničenja za upotrebu tog enzimskog pripravka. Procjena pokazuje kako su uvjeti utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za izdavanje tog odobrenja ispunjeni. U skladu s time bi trebalo odobriti upotrebu tog enzimskog pripravka bez vremenskog ograničenja, kako je predviđeno Prilogom I. ovoj Uredbi.

(6) Upotreba enzimskog pripravka 6-fitaze dobivenog od *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) odobrena je bez vremenskog ograničenja na tovnim pilićima, kokošima nesilicama, tovnim puranima, prasadi, tovnim svinjama i krmačama Uredbom Komisije (EZ) br. 255/2005 [4]. Podneseni su novi podaci kao potpora zahtjevu za proširenje odobrenja za upotrebu tog enzimskog pripravka na salmonide. Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) donijela je mišljenje o upotrebi ovog pripravka, u kojemu je zaključila kako on ne predstavlja rizik za salmonide pod uvjetima utvrđenima u Prilogu II. ovoj Uredbi. Procjena pokazuje kako su uvjeti za takvo odobrenje utvrđeni člankom 9.e stavkom 1. Direktive 70/524/EEZ ispunjeni. U skladu bi s time upotrebu tog enzimskog pripravka trebalo privremeno odobriti na razdoblje od četiri godine, kako je predviđeno Prilogom II.

(7) Upotreba pripravka koji sadrži mikroorganizam *Enterococcus faecium* (DSM 7134) po prvi je put privremeno odobrena na prasadi i tovnim svinjama Uredbom Komisije (EZ) br. 666/2003 [5]. Podneseni su novi podaci kao potpora zahtjevu za proširenje odobrenja za upotrebu tog pripravka na tovnim pilićima. EFSA je 28. listopada 2004. donijela pozitivno mišljenje o sigurnosti upotrebe tog dodatka na tovnim pilićima pod uvjetima utvrđenima u Prilogu III. ovoj Uredbi. Procjena pokazuje kako su uvjeti za takvo odobrenje utvrđeni člankom 9.e stavkom 1. Direktive 70/524/EEZ ispunjeni. U skladu s time, upotrebu tog pripravka trebalo bi privremeno odobriti na razdoblje od četiri godine, kako je predviđeno Prilogom III.

[1] SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1800/2004 (SL L 317, 16.10.2004., str. 37.).

[2] SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

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

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

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

(8) Procjena tih zahtjeva ukazuje na potrebu za postupcima za zaštitu radnika od izloženosti dodacima utvrđenima u Prilozima. Takva bi se zaštita trebala osigurati primjenom Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu [1].

(9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak koji pripada skupini „Enzima", kako je utvrđeno u Prilogu I., odobrava se za upotrebu bez vremenskog ograničenja kao dodatak u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Pripravak koji pripada skupini „Enzima", kako je utvrđeno u Prilogu II., privremeno se odobrava na razdoblje od četiri godine kao dodatak u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 3.

Pripravak koji pripada skupini „Mikroorganizama", kako je utvrđeno u Prilogu III., privremeno se odobrava na razdoblje od četiri godine kao dodatak u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 1. travnja 2005.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

[1] SL L 183, 29.6.1989., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

Br. EZ-a	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
„E 1623	endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106),	Tovni pilići	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza:25 U	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	Bez vremenskog ograničenja
	endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8	endo-1,4-beta-ksilanaza dobivena od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) i			endo-1,4-beta-ksilanaza: 625 U	—	2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 25-100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 625-2 500 U subtilizin: 200-800 U.	
	subtilizin EZ 3.4.21.62	subtilizin dobiven od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) minimalne aktivnosti: 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			subtilizin: 200 U	—	3. Za upotrebu u krmnim smjesama koje sadrže više od 30 % pšenice i 10 % ječma.	

([1]) 1 U je količina enzima koju oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz ječmenog beta-glukana u minuti pri pH 5,0 i temperaturi od 30 °C.
([2]) 1 U je količina enzima koju oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta ksiloze) iz ksilana zobi i pira u minuti pri pH 5,3 i temperaturi od 50 °C.
([3]) 1 U je količina enzima koju oslobađa 1 mikromol fenolnog spoja (ekvivalenta tirozina) iz kazeinskog supstrata u minuti pri pH 7,5 i temperaturi od 40 °C."

PRILOG II.

Br. (ili br. EZ-a)	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
„50	6-fitaza EZ 3.1.3.26	Pripravak 6-fitaze dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) minimalne aktivnosti: u tekućem stanju: 20 000 FYT [1]/g	Salmonide	—	500 FYT	—	1. U uputama za upotrebu dodatka navesti temperaturu skladištenja i rok valjanosti 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: 500-2 000 FYT 3. Za upotrebu u krmnim smjesama bogatima fitinski vezanim fosforom.	5.4.2009.

[1] 1 FYT je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol anorganskog fosfata u minuti iz natrij fitata pri pH 5,5 i temperaturi od 37 °C.”

PRILOG III.

Br. (ili br. EZ-a)	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					CFU/kg potpune krmne smjese			
Mikroorganizmi								
„22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Pripravak *Enterococcus faecium* kojima sadrži minimalnu količinu: praha: 1×10^{10} CFU/g dodatka granula (u obliku mikrokapsula: 1×10^{10} CFU/g dodatka	Tovni pilići	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	2×10^{9}	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	5.4.2009.”