32000R0654

L 79/26 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI 30.3.2000

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 654/2000

z dne 29. marca 2000

o dovolitvi novih dodatkov, nove uporabe dodatkov in novih pripravkov iz 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]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) 2690/1999 ([2]), in zlasti člena 3 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 70/524/EGS določa, da se novi dodatki ali nova uporaba dodatkov dovoli ob upoštevanju znanstvenega in tehničnega napredka.

(2) 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 encimov, mikroorganizmov in njihovih pripravkov.

(3) Predloženi so bili novi podatki za nadomestitev dovoljenih pripravkov iz encimov z novimi pripravki iz istih encimov.

(4) Začasno se dovoli nove dodatke ali novo uporabo dodatkov, če pri dovoljeni vsebnosti v krmi nimajo škodljivih učinkov na zdravje ljudi, živali ali na okolje niti ne škodujejo potrošnikom zaradi spremenjenih značilnosti izdelkov iz rejnih živali, če je mogoče nadzorovati njihovo vsebnost v krmi in če se upravičeno domneva, glede na razpoložljive rezultate, da po vključitvi v krmo ugodno vplivajo na značilnosti te krme ali na proizvodnost rejnih živali.

(5) Direktiva Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvedbi ukrepov za izboljšanje varnosti in zdravja delavcev pri delu ([5]) in njene ustrezne posamezne direktive, zlasti Direktiva Sveta 90/679/EGS z dne 26. novembra 1990 o zaščiti delavcev pred tveganjem izpostavljenosti biološkim sredstvom pri delu ([6]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 75/65/ES ([7]), v celoti veljajo za uporabo in ravnanje delavcev z dodatki v krmi.

(6) Pregled spisov, ki so jih predložile države članice v skladu s členom 3 Direktive 93/113/ES, je pokazal, da se lahko začasno dovoli določeno število pripravkov, ki spadajo v skupino encimov in mikroorganizmov.

(7) Znanstveni odbor za prehrano živali je dal ugodno mnenje glede neškodljivosti teh pripravkov iz encimov ([8]) in mikroorganizmov ([9]).

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so 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 dovolijo skladno z Direktivo 70/524/EGS kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz omenjene priloge.

Člen 2

Podrobnosti o sestavi encimov, dovoljenih pod registracijsko številko „7“ in „8“, se spremenijo, kakor je navedeno v Prilogi I pod naslovom „Kemijska formula, opis“.

Člen 3

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

([1]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1.
([2]) UL L 326, 18.12.1999, str. 33.
([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.
([8]) Poročilo Znanstvenega odbora za prehrano živali o uporabi določenih encimov kot dodatkov v krmi, sprejeto 4. junija 1998, dopolnjeno 21. oktobra 1999.
([9]) Poročilo Znanstvenega odbora za prehrano živali o uporabi določenih mikroorganizmov kot dodatkov v krmi, sprejeto 26. septembra 1997, dopolnjeno 22. oktobra 1999.

Člen 4

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

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

V Bruslju, dne 29. marca 2000

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

PRILOGA I

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali	Najvišja	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice			
4	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), z najmanjšo aktivnostjo: kot prevleka: 50 FBG [1]/g v tekoči obliki: 120 FBG/ml	Piščanci za pitanje	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 10 FBG	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 FBG	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa 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: 20 FBG 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti beta-glukani), ki npr. vsebuje več kakor 60 % koruze.	30.11.2000
7	Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glukanaza ES 3.2.1.4	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 600.94), z najmanjšo aktivnostjo: kot prevleka: 36 000 FXU [2]/g 15 000 BGU [3]/g v tekoči obliki: 36 000 FXU/g 15 000 BGU/g	Piščanci za pitanje	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 3 600 FXU Endo-1,4-beta-glukanaza: 1 500 BGU	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 12 000 FXU Endo-1,4-beta-glukanaza: 5 000 BGU	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 3 600-6 000 FXU, endo-1,4-beta-glukanaza: 1 500-2 500 BGU. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani), ki npr. vsebuje več kakor 35 % ječmena in 20 % pšenice.	30.11.2000

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali	Najvišja	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice			
			Pujski	Štiri mesece	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 6 000 FXU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju.	30.11.2000
					Endo-1,4-beta-glukanaza: 2 500 BGU	—	2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 6 000 FXU, endo-1,4-beta-glukanaza: 2 500 BGU. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani), ki npr. vsebuje več kakor 30 % pšenice in 30 % ječmena.	
			Purani za pitanje	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 6 000 FXU	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 12 000 FXU	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju.	30.11.2000
					Endo-1,4-beta-glukanaza: 2 500 BGU	Endo-1,4-beta-glukanaza: 5 000 BGU	2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 6 000-12 000 FXU, endo-1,4-beta-glukanaza: 2 500-5 000 BGU. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani), ki npr. vsebuje več kakor 40 % pšenice.	

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali	Najvišja	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice			
			Kokoši nesnice	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 12 000 FXU Endo-1,4-beta-glukanaza: 5 000 BGU	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 12 000 FXU, endo-1,4-beta-glukanaza: 5 000 BGU. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani), ki npr. vsebuje več kakor 20 % pšenice, 10 % ječmena in 20 % sončničnih semen.	30.11.2000
8	Endo-1,4-beta-glukanaza ES 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 600.94), z najmanjšo aktivnostjo: kot prevleka: 10 000 BGU ([3])/g 4 000 FXU ([2])/g v tekoči obliki: 20 000 BGU/g 8 000 FXU/g	Piščanci za pitanje	—	Endo-1,4-beta-glukanaza: 3 000 BGU Endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 200 FXU	Endo-1,4-beta-glukanaza: 10 000 BGU Endo-1,4-beta-ksilanaza: 4 000 FXU	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-glukanaza: 3 000-10 000 BGU, endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 200-4 000FXU. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti beta-glukani in arabinoksilani), ki npr. vsebuje več kakor 60 % ječmena.	30.11.2000

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali	Najvišja	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice			
			Pujski	Štiri mesece	Endo-1,4-beta-glukanaza: 3 000 BGU Endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 200 FXU	Endo-1,4-beta-glukanaza: 5 000 BGU Endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 000 FXU	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-glukanaza: 3 000-5 000 BGU, endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 200-2 000 FXU. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti beta-glukani in arabinoksilani), ki npr. vsebuje več kakor 30 % ječmena.	30.11.2000
			Kokoši nesnice	—	Endo-1,4-beta-glukanaza: 5 000 BGU Endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 000 FXU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-glukanaza: 5 000 BGU, endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 000 FXU. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti beta-glukani in arabinoksilani), ki npr. vsebuje več kakor 60 % ječmena.	30.11.2000

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali	Najvišja	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice			
9	Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 270.95), z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: endo-1,4-beta-ksilanaza: 28 000 EXU (4)/g v tekoči obliki: endo-1,4-beta-ksilanaza: 14 000 EXU/ml	Kokoši nesnice	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 400 EXU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 400-7 400 EXU. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani), ki npr. vsebuje več kakor 30 % pšenice in 30 % ržI.	30.11.2000
			Purani za pitanje	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 400 EXU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 400-5 600 EXU. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani), ki npr. vsebuje več kakor 30 % pšenice in 30 % ržI.	30.11.2000

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali	Najvišja	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice			
13	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 in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 357.94), z najmanjšo aktivnostjo: v obliki prahu: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 8 000 BGU ([5])/g endo-1,4-beta-ksilanaza: 11 000 EXU ([4])/g v obliki granulata: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 6 000 BGU/g endo-1,4-beta-ksilanaza: 8 250 EXU/g v tekoči obliki: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2000 BGU/ml endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 750 EXU/ml	Kokoši nesnice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 600 BGU Endo-1,4-beta-ksilanaza: 800 FXU	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 600 BGU, endo-1,4-beta-ksilanaza: 800 EXU. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani), ki npr. vsebuje več kakor 40 % pšenice in več kakor 30 % ječmena.	30.11.2000
			Purani za pitanje	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 600 BGU Endo-1,4-beta-ksilanaza: 800 EXU	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 600 BGU, endo-1,4-beta-ksilanaza: 800 EXU. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani), ki npr. vsebuje več kakor 30 % pšenice ali več kakor 30 % rži.	30.11.2000

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali	Najvišja	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice			
48	Alfaamilaza ES 3.2.1.1 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6	Pripravek iz alfaamilaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ju proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), z najmanjšo aktivnostjo: kot prevleka: alfaamilaza: 200 KNU ([6])/g endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 350 FBG ([1])/g v tekoči obliki: alfaamilaza: 130 KNU/ml endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 225 FBG/ml	Piščanci za pitanje	—	Alfaamilaza: 10 KNU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 17 FBG	Alfaamilaza: 40 KNU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 70 FBG	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: alfaamilaza: 20 KNU, endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 35 FBG. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani), ki npr. vsebuje več kakor 40 % ječmena.	30.11.2000
			Purani za pitanje	—	Alfaamilaza: 40 KNU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 70 FBG	Alfaamilaza: 80 KNU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 140 FBG	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: alfaamilaza: 40 KNU, endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 70 FBG. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani), ki npr. vsebuje več kakor 40 % ječmena.	30.11.2000

([1]) En FBG je količina encima, ki sprosti en mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.
([2]) En FXU je količina encima, ki sprosti 0,15 mikromola ksiloze iz ksilana, navzkrižno vezanega z azurinom, na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.
([3]) En BGU je količina encima, ki sprosti 0,15 mikromola glukoze iz beta-glukana, navzkrižno vezanega z azurinom, na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.
([4]) En EXU je količina encima, ki sprosti en mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz arabinoksilana iz pšenice na minuto pri pH 3,5 in 55 °C.
([5]) En BGU je količina encima, ki sprosti 0,278 mikromola reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 3,5 in 40 °C.
([6]) En KNU je količina encima, ki sprosti 672 mikromolov reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz topnega škroba na minuto pri pH 5,6 in 37 °C.

PRILOGA II

Registracijska številka	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali	Najvišja	CFU/kg popolne krmne mešanice		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za trženje
					Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost		
11	*Enterococcus faecium* DSM 5464	Pripravek iz *Enterococcus faecium*, ki vsebuje najmanj: 5×10^{10} CFU/g dodatka	Piščanci za pitanje	—	$0{,}5 \times 10^{9}$	1×10^{9}	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju. 2. Dovoljena je uporaba v krmni mešanici, ki vsebujejo dovoljene kokcidiostatike: amprolij, diklazuril, halofuginon, monenzin-natrij, metilklorpindol, metilbenzokvat, nikarbazin.	30.11.2000
			Teleta	Štiri mesece	$0{,}5 \times 10^{9}$	1×10^{9}	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju.	30.11.2000
17	*Lactobacillus casei* NCIMB 30096 *Enterococcus faecium* NCIMB 30098	Mešanica *Lactobacillus casei* in *Enterococcus faecium*, ki vsebuje najmanj: *Lactobacillus casei*: 20×10^{9} CFU/g, in *Enterococcus faecium*: 6×10^{9} CFU/g,	Teleta	Šest mesecev	*Lactobacillus casei*: $0{,}5 \times 10^{9}$ *Enterococcus faecium*: $1{,}5 \times 10^{9}$	*Lactobacillus casei*: 1×10^{9} *Enterococcus faecium*: 3×10^{9}	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju.	30.11.2000
18	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Pripravek iz *Enterococcus faecium*, ki vsebuje najmanj 1×10^{10} CFU/g dodatka	Pujski	Štiri mesece	1×10^{9}	1×10^{9}	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju.	30.11.2000
			Teleta	Šest mesecev	1×10^{9}	1×10^{9}	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnosti pri granuliranju.	30. 11. 2000