UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2036/2005

z dne 14. decembra 2005

o trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmnih mešanicah in začasnem dovoljenju za novo uporabo že dovoljenih dodatkov v krmnih mešanicah

(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 (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta 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 za zahtevke za dovoljenje za krmne dodatke, predložene v skladu z Direktivo 70/524/EGS pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevki za dovoljenje za dodatke, ki so navedeni v prilogah k tej uredbi, so bili predloženi pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Prvotne pripombe v zvezi z omenjenimi zahtevki, kot so predvideni v členu 4(4) Direktive 70/524/EGS, so bile posredovane Komisiji pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003. Omenjene zahtevke je zato treba še naprej obravnavati v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS.

(5) Uporaba pripravka mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-1079) je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1436/98 ([3]) prvič začasno dovoljena za svinje. V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni pripravek mikroorganizmov so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so pogoji iz člena 3a Direktive 70/524/EGS za tako dovoljenje izpolnjeni. V skladu s tem je treba uporabo navedenega pripravka mikroorganizmov, kot je določen v Prilogi I, dovoliti brez časovne omejitve.

(6) Uporaba pripravka mikroorganizmov *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M) je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 866/1999 ([4]) prvič začasno dovoljena za prašiče za pitanje. V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni pripravek mikroorganizmov so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so pogoji iz člena 3a Direktive 70/524/EGS za tako dovoljenje izpolnjeni. V skladu s tem je treba uporabo navedenega pripravka mikroorganizmov, kot je določen v Prilogi I, dovoliti brez časovne omejitve.

(7) Uporaba pripravka mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (CECT 4515) je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 654/2000 ([5]) prvič začasno dovoljena za pujske. V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni pripravek mikroorganizmov so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so pogoji iz člena 3a Direktive 70/524/EGS za tako dovoljenje izpolnjeni. V skladu s tem je treba uporabo navedenega pripravka mikroorganizmov, kot je določen v Prilogi I, dovoliti brez časovne omejitve.

([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 Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

([3]) UL L 191, 7.7.1998, str. 15.

([4]) UL L 108, 27.4.1999, str. 21.

([5]) UL L 79, 30.3.2000, str. 26.

(8) Uporaba encimskega pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 526.94), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 2374/98 ([1]) prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje. V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so pogoji iz člena 3a Direktive 70/524/EGS za tako dovoljenje izpolnjeni. V skladu s tem je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kot je določen v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.

(9) Uporaba encimskega pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanaze in alfa-amilaze, ki ju proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilizina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), in poligalakturonaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 418/2001 ([2]) prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje. V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve ta navedeni encimski pripravek so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so pogoji iz člena 3a Direktive 70/524/EGS za tako dovoljenje izpolnjeni. V skladu s tem je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kot je določen v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.

(10) Uporaba encimskega pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1332/2004 ([3]) dovoljena brez časovne omejitve za piščance za pitanje, purane za pitanje in pujske. V podporo zahtevku za razširitev dovoljenja za uporabo tega encimskega pripravka na race in prašiče za pitanje so bili predloženi novi podatki. Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je o uporabi tega pripravka pripravila mnenje, v katerem ugotavlja, da ne predstavlja tveganja za ti dodatni kategoriji živali. Ocena kaže, da so pogoji iz člena 9e(1) Direktive 70/524/EGS za dovoljenje navedenega pripravka za navedeno uporabo izpolnjeni. V skladu s tem je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kot je določen v Prilogi III, dovoliti za štiri leta.

(11) Uporaba encimskega pripravka 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. 943/2005 ([4]) dovoljena brez časovne omejitve za piščance za pitanje. V podporo zahtevku za razširitev dovoljenja za uporabo tega encimskega pripravka na race so bili predloženi novi podatki. EFSA je o uporabi tega pripravka pripravila mnenje, v katerem je ugotovila, da ne predstavlja tveganja za to dodatno kategorijo živali. Ocena kaže, da so pogoji iz člena 9e(1) Direktive 70/524/EGS za dovoljenje navedenega pripravka za navedeno uporabo izpolnjeni. V skladu s tem je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kot je določen v Prilogi III, dovoliti za štiri leta.

(12) Uporaba encimskega pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanaze in alfa-amilaze, ki ju proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilizina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), in poligalakturonaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), je bila z Uredbo (ES) št. 418/2001 začasno dovoljena za piščance za pitanje. V podporo dvema zahtevkoma za razširitev dovoljenja za uporabo tega encimskega pripravka na race in kokoši nesnice so bili predloženi novi podatki. EFSA je o uporabi tega pripravka pripravila mnenji za obe kategoriji živali, v katerih je ugotovila, da ne predstavlja tveganja za nobeno od njiju. Ocena kaže, da so pogoji iz člena 9e(1) Direktive 70/524/EGS za dovoljenje navedenega pripravka za navedeno uporabo izpolnjeni. V skladu s tem je treba uporabo navedenega encimskega pripravka za race in kokoši nesnice, kot je določen v Prilogi III, dovoliti za štiri leta.

(13) Ocena teh zahtevkov kaže, da so potrebni nekateri postopki za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo dodatkom iz prilog. Takšno 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 ([5]).

(14) Ukrepi, določeni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

([1]) UL L 295, 4.11.1998, str. 3.
([2]) UL L 62, 2.3.2001, str. 3.
([3]) UL L 247, 21.7.2004, str. 8.
([4]) UL L 159, 22.6.2005, str. 6.
([5]) UL L 183, 29.6.1989, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravki, ki spadajo v skupino „Mikroorganizmi“, kot je določena v Prilogi I, so dovoljeni za uporabo brez časovne omejitve kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Pripravki, ki spadajo v skupino „Encimi“, kot je določena v Prilogi II, so dovoljeni za uporabo brez časovne omejitve kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

Pripravki, ki spadajo v skupino „Encimi“, kot je določena v Prilogi III, so dovoljeni za uporabo za obdobje štirih let kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 4

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

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

V Bruslju, 14. decembra 2005

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

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
					CFU/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi								
E 1703	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079	Pripravek *Saccharomyces cerevisiae* z vsebnostjo najmanj: 2×10^{10} CFU/g dodatka	Svinje	—	1×10^{9}	6×10^{9}	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	Brez časovne omejitve
E 1712	*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M	Pripravek *Pediococcus acidilactici* z vsebnostjo najmanj: 1×10^{10} CFU/g dodatka	Prašiči za pitanje	—	1×10^{9}	1×10^{9}	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	Brez časovne omejitve
E 1713	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Pripravek *Enterococcus faecium* z vsebnostjo najmanj: 1×10^{9} CFU/g dodatka	Pujski (odstavljeni)	—	1×10^{9}	1×10^{9}	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg.	Brez časovne omejitve

PRILOGA II

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			
Encimi								
E 1636	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Pripravek endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 526.94), z najmanjšo aktivnostjo: V trdi obliki: 700 000 BU (1)/g V tekoči obliki: 300 000 BU/g	Piščanci za pitanje	—	17 500 BU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: 17 500–50 000 BU. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (zlasti glukani), npr. z vsebnostjo več kot 20 % ječmena ali 30 % rži.	Brez časovne omejitve
E 1637	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Subtilizin EC 3.4.21.62 Alfa-amilaza EC 3.2.1.1 Poligalakturonaza EC 3.2.1.15	Pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanaze in alfa-amilaze, ki ju proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilizina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), poligalakturonaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), z najmanjšo aktivnostjo: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U (2)/g Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U (3)/g Subtilizin: 4 000 U (4)/g Alfa-amilaza: 400 U (5)/g Poligalakturonaza: 25 U (6)/g	Piščanci za pitanje	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U Subtilizin: 4 000 U Alfa-amilaza: 400 U Poligalakturonaza: 25 U	— — — — —	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U subtilizin: 4 000 U alfa-amilaza: 400 U poligalakturonaza: 25 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih s škrobnimi in neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani), npr. z vsebnostjo več kot 40 % koruze ali 60 % pšenice.	Brez časovne omejitve

(1) 1 BU je količina encima, ki sprosti 0,06 mikromola reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.
(2) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.
(3) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.
(4) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikrogram fenolne spojine (ekvivalentov tirozina) iz substrata iz kazeina na minuto pri pH 7,5 in 40 °C.
(5) 1 U je količina encima, ki hidrolizira 1 mikromol glukozidnih vezi iz v vodi netopnega navzkrižno vezanega polimernega substrata iz škroba na minuto pri pH 6,5 in 37 °C.
(6) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnega materiala (ekvivalentov galakturonske kisline) iz poli D-galakturonskega substrata na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

PRILOGA III

Št. ES ali št.	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			
Encimi								
5	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), z najmanjšo aktivnostjo: Prevlečena oblika: 1 000 FXU [1]/g Tekoča oblika: 650 FXU/ml	Prašiči za pitanje	—	200 FXU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: 200–400 FXU. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kot 50 % žita (npr. pšenice, ječmena, rži ali tritikale).	4.1.2010
			Race	—	100 FXU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: 100–200 FXU. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kot 50 % žita (npr. pšenice, ječmena, rži ali tritikale).	4.1.2010

Št. ES ali št.	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			
37	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 Subtilizin EC 3.4.21.62	Pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), in subtilizina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000 U ([2])/g subtilizin: 1 600 U ([3])/g	Race	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 500 U Subtilizin: 800 U	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 500 U subtilizin: 800 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah npr. z vsebnostjo več kot 65 % pšenice.	4.1.2010
59	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Subtilizin EC 3.4.21.62 Alfa-amilaza EC 3.2.1.1 Poligalakturonaza EC 3.2.1.15	Pripravek endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanaze in alfa-amilaze, ki ju proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilizina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), poligalakturonaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U ([2])/g endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U ([4])/g subtilizin: 4 000 U ([3])/g alfa-amilaza: 400 U ([5])/g poligalakturonaza: 25 U ([6])/g	Race	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U Subtilizin: 4 000 U Alfa-amilaza: 400 U Poligalakturonaza: 25 U	— — — — —	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U subtilizin: 4 000 U alfa-amilaza: 400 U poligalakturonaza: 25 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih s škrobnimi in neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani), npr. z vsebnostjo več kot 40 % koruze.	4.1.2010

Št. ES ali št.	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			
			Kokoši nesnice	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 225 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	4.1.2010
					Endo-1,3(4)-beta-Glukanaza: 112 U	—	2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice:	
					Subtilizin: 3 000 U	—	endo-1,4-beta-ksilanaza: 225 U	
					Alfa-amilaza: 300 U	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 112 U	
					Poligalakturonaza: 18 U	—	subtilizin: 3 000 U	
							alfa-amilaza: 300 U	
							poligalakturonaza: 18 U.	
							3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih s škrobnimi in neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani), npr. z vsebnostjo več kot 40 % koruze.	

([1]) 1 FXU je količina encima, ki sprosti 7,8 mikromola reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz arabinoksilana iz azopšenice na minuto pri pH 6,0 in 50 °C.
([2]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.
([3]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikrogram fenolne spojine (ekvivalentov tirozina) iz substrata kazeina na minuto pri pH 7,5 in 40 °C.
([4]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.
([5]) 1 U je količina encima, ki hidrolizira 1 mikromol glukozidnih vezi iz v vodi netopnega navzkrižno vezanega polimernega substrata iz škroba na minuto pri pH 6,5 in 37 °C.
([6]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnega materiala (ekvivalentov galakturonske kisline) iz poli D-galakturonskega substrata na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.