32005R2036

15.12.2005. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 328/13

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2036/2005

od 14. prosinca 2005.

o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja određenih već odobrenih dodataka 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 njezine članke 3., 9.d stavak 1. i 9.e stavak 1.,

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

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 određuje se odobrenje dodataka za korištenje u hranidbi životinja.

(2) Člankom 25. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 utvrđuju se prijelazne mjere za zahtjeve za odobrenje dodataka hrani za životinje podnesene u skladu s Direktivom 70/524/EEZ prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjevi za odobrenje dodataka navedenih u prilozima ovoj Uredbi podneseni su prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Početni komentari tih zahtjeva, kako su predviđeni člankom 4. stavkom 4. Direktive 70/524/EEZ, proslijeđeni su Komisiji prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Te je zahtjeve, prema tome, potrebno nastaviti razmatrati u skladu s člankom 4. Direktive 70/524/EEZ.

(5) Korištenje pripravka mikroorganizma *Sacharomyces cerevisiae* (CNCM I-1079) privremeno je prvi put odobreno za krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 1436/98 [3]. Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za odobrenje bez vremenskog ograničenja tog pripravka mikroorganizma. Procjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje. Prema tome je korištenje ovog pripravka mikroorganizma, kako je određeno u Prilogu I., potrebno odobriti bez vremenskog ograničenja.

(6) Korištenje pripravka mikroorganizma *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M) privremeno je prvi put odobreno za tovne svinje Uredbom Komisije (EZ) br. 866/1999 [4]. Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za odobrenje bez vremenskog ograničenja tog pripravka mikroorganizma. Procjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje. Prema tome je korištenje ovog pripravka mikroorganizma, kako je određeno u Prilogu I., potrebno odobriti bez vremenskog ograničenja.

(7) Korištenje pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* (CECT 4515) privremeno je prvi put odobreno za prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 654/2000 [5]. Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za odobrenje bez vremenskog ograničenja tog pripravka mikroorganizma. Procjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje. Prema tome je korištenje ovog pripravka mikroorganizma, kako je određeno u Prilogu I., potrebno odobriti bez vremenskog ograničenja.

[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 zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

[3] SL L 191, 7.7.1998., str. 15.

[4] SL L 108, 27.4.1999., str. 21.

[5] SL L 79, 30.3.2000., str. 26.

(8) Korištenje enzimskog pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (CBS 542.94) privremeno je prvi put odobreno za tovne piliće Uredbom Komisije br. 2374/98 ([1]). Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za odobrenje bez vremenskog ograničenja tog pripravka enzima. Procjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje. Prema tome je korištenje ovog pripravka enzima, kako je određeno u Prilogu II., potrebno odobriti bez vremenskog ograničenja.

(9) Korištenje enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanaze i alfa-amilaze dobivenog od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) i poligalakturonaze dobivenog od *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) privremeno je prvi put odobreno za tovne piliće Uredbom Komisije (EZ) br. 418/2001 ([2]). Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za odobrenje tog pripravka enzima bez vremenskog ograničenja. Procjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje. Prema tome je korištenje ovog pripravka enzima, kako je određeno u Prilogu II., potrebno odobriti bez vremenskog ograničenja.

(10) Korištenje pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) odobreno je bez vremenskog ograničenja za tovne piliće, tovne pure i prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 1332/2004 ([3]). Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za proširenje odobrenja korištenja tog pripravka enzima na patke i tovne svinje. Europska agencija za sigurnost prehrambenih proizvoda (EFSA) donijela je mišljenje o korištenju ovog pripravka koje zaključuje da ono ne predstavlja rizik za tu dodatnu kategoriju životinja. Procjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 9.e stavkom 1. Direktive 70/524/EEZ za odobrenje tog pripravka za takvo korištenje. Prema tome je korištenje ovog pripravka enzima, kako je određeno u Prilogu III., potrebno odobriti na razdoblje od četiri godine.

(11) Korištenje pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) i subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) odobreno je bez vremenskog ograničenja za tovne piliće Uredbom Komisije (EZ) br. 943/2005 ([4]). Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za proširenje odobrenja korištenja tog pripravka enzima na patke. EFSA je donijela mišljenje o korištenju ovog pripravka koje zaključuje da ono ne predstavlja rizik za tu dodatnu kategoriju životinja. Procjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 9.e stavkom 1. Direktive 70/524/EEZ za odobrenje tog pripravka za takvo korištenje. Prema tome je korištenje ovog pripravka enzima, kako je određeno u Prilogu III., potrebno odobriti na razdoblje od četiri godine.

(12) Korištenje pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanaze i alfa-amilaze dobivenog od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilizina dobivenog od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) i poligalakturonaze dobivenog od *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) privremeno je odobreno za tovne piliće Uredbom Komisije (EZ) br. 418/2001. Dostavljeni su novi podaci u prilog dva zahtjeva za proširenje odobrenja korištenja tog pripravka enzima na patke i kokoši nesilice. EFSA je donijela mišljenje o korištenju ovog pripravka za obje te kategorije životinja u kojem zaključuje u oba slučaja da ono ne predstavlja rizik za njih. Procjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 9.e stavkom 1. Direktive 70/524/EEZ za odobrenje tog pripravka za takvo korištenje. Prema tome je korištenje ovog pripravka enzima za patke i kokoši nesilice, kako je određeno u Prilogu III., potrebno odobriti na razdoblje od četiri godine.

(13) Procjena ovih zahtjeva pokazuje da je potrebno zahtijevati određene postupke radi zaštite radnika od izlaganja dodacima navedenim u prilozima. Takvu je zaštitu potrebno osigurati primjenom Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera poticanja poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ([5]).

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

([1]) SL L 295, 4.11.1998., str. 3.
([2]) SL L 62, 2.3.2001., str. 3.
([3]) SL L 247, 21.7.2004., str. 8.
([4]) SL L 159, 22.6.2005., str. 6.
([5]) SL L 183, 29.6.1989., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravci koji pripadaju skupini „Mikroorganizmi”, kako je navedeno u Prilogu I., odobravaju se za korištenje bez vremenskog ograničenja kao dodaci u hranidbi životinja pod uvjetima propisanim tim Prilogom.

Članak 2.

Pripravci koji pripadaju skupini „Enzimi”, kako je navedeno u Prilogu II., odobravaju se za korištenje bez vremenskog ograničenja kao dodaci u hranidbi životinja pod uvjetima propisanim tim Prilogom.

Članak 3.

Pripravci koji pripadaju skupini „Enzimi”, kako je navedeno u Prilogu III., odobravaju se za korištenje na razdoblje od četiri godine kao dodaci u hranidbi životinja pod uvjetima propisanim tim Prilogom.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog 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 14. prosinca 2005.

Za Komisiju

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

Br. (ili EZ br.)	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Ostale odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
					CFU/kg potpune krmne smjese			
Mikroorganizmi								
E 1703	*Sacharomyces cerevisiae* CNCM I-1079	Pripravak *Sacharomyces cerevisiae* koji sadrži minimalno: 2×10^{10} CFU/g dodatka	Krmače	—	1×10^{9}	6×10^{9}	U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	Bez vremenskog ograničenja
E 1712	*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M	Pripravak *Pediococcus acidilactici* koji sadrži minimalno: 1×10^{10} CFU/g dodatka	Tovne svinje	—	1×10^{9}	1×10^{9}	U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	Bez vremenskog ograničenja
E 1713	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Pripravak *Enterococcus faecium* koji sadrži minimalno: 1×10^{9} CFU/g dodatka	Prasad (odbijena)	—	1×10^{9}	1×10^{9}	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Za uporabu u odbijene prasadi do oko 35 kg.	Bez vremenskog ograničenja

PRILOG II.

EC br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Ostale odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
E 1636	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (CBS 542.94) koji ima minimalnu aktivnost od: Kruti oblik: 700 000 BU (1)/g Tekući oblik: 300 000 BU/g	Tovni pilići	—	17 500 BU	—	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 17 500-50 000 BU 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom glukanima), npr. koja sadrži više od 20 % ječma ili 30 % raži.	Bez vremenskog ograničenja
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	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze koju dobiven od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanaze i alfa-amilaze dobiven od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilizina dobiven od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) i poligalakturonaze dobiven od *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) koji ima minimalnu aktivnost od: 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 Poligalakuronaza: 25 U (6)/g	Tovni pilići	—	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. U uputama za korištenje dodataka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U Subtizlizin: 4 000 U Alfa-amilaza: 400 U Poligalakturonaza: 25 U. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj škrobnim i neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilanima i beta-glukanima), npr. koja sadrži više od 40 % kukuruza ili 60 % pšenice.	Bez vremenskog ograničenja

(1) 1 BU je količina enzima koja oslobađa 0,06 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 4,8 i 50 °C.
(2) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta ksiloze) iz ksilana zobi pira po minuti pri pH 5,3 i 50 °C.
(3) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 5,0 i 30 °C.
(4) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikrogram fenolne tvari (ekvivalenta tirozina) iz supstrata kazeina po minuti pri pH 7,5 i 40 °C.
(5) 1 U je količina enzima koja hidrolizira 1 mikromol glukozidnih veza iz u vodi netopivog unakrižno povezanog supstrata polimera škroba po minuti pri pH 6,5 i 37 °C.
(6) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajuće tvari (ekvivalenta galakturonske kiseline) iz poli D-galakturonskog supstrata po minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

Br. ili EC br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Ostale odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
5	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobiven od *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) koji ima minimalnu aktivnost od: Obloženi oblik: 1 000 FXU [1]/g Tekući oblik: 650 FXU/ml	Tovne svinje	—	200 FXU	—	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 200-400 FXU. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilanima) npr. koja sadrži više od 50 % žitarica (npr. pšenica, ječam, raž ili tritikal).	4.1.2010.
			Patke	—	100 FXU	—	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 100-200 FXU. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilanima) npr. koja sadrži više od 50 % žitarica (npr. pšenica, ječam, raž ili tritikal).	4.1.2010.

Br. ili EC br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Ostale odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
37	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8. Subtilizin EC 3.4.21.62	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobiven od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) i subtilizina dobiven od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) koji ima minimalnu aktivnost od: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000 U ([2])/g Subtilizin: 1 600 U ([3])/g	Patke	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 500 U Subtilizin: 800 U	— —	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 2 500 U Subtilizin: 800 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi npr. koja sadrži više od 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	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobiven od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanaze i alfa-amilaze dobiveni od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilizina dobiven od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) i poligalakturonaze dobiven od *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) koji ima minimalnu aktivnost od: 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	Patke	—	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. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U Subtilizin: 4 000 U Alfa-amilaza: 400 U Poligalakuronaza: 25 U. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj škrobom i neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilanima i beta-glukanima) npr. koja sadrži više od 40 % kukuruza.	4.1.2010.

Br. ili EC br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Ostale odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
			Kokoši nesilice	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 225 U	—	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 225 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 112 U Subtilizin: 3 000 U Alfa-amilaza: 300 U Poligalakturonaza: 18 U. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj škrobom i neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilanima i beta-glukanima) npr. koja sadrži više od 40 % kukuruza.	4.1.2010.
					Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 112 U	—		
					Subtilizin: 3 000 U	—		
					Alfa-amilaza: 300 U	—		
					Poligalakturonaza: 18 U	—		

(1) 1 FXU je količina enzima koja oslobađa 7,8 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta ksiloze) iz arabinoksilana azo-pšenice po minuti pri pH 6,0 i 50 °C.
(2) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta ksiloze) iz ksilana zobi pira po minuti pri pH 5,3 i 50 °C.
(3) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikrogram fenolne tvari (ekvivalenta tirozina) iz supstrata kazeina po minuti pri pH 7,5 i 40 °C.
(4) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 5,0 i 30 °C.
(5) 1 U je količina enzima koja hidrolizira 1 mikromol glukozidnih veza iz u vodi netopljivog unakrižno povezanog supstrata polimera škroba po minuti pri pH 6,5 i 37 °C.
(6) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajuće tvari (ekvivalenta galakturonske kiseline) iz poli D-galakturonskog supstrata po minuti pri pH 5,0 i 40 °C.