KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1284/2006

2006 m. rugpjūčio 29 d.

dėl nuolatinių leidimų naudoti kai kuriuos pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų ([1]), ypač į jos 3 straipsnį ir 9d straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([2]), ypač į jo 25 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 numatyta, kad norint naudoti priedus gyvūnų mityboje reikalingas leidimas.

(2) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 25 straipsnyje nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos paraiškoms dėl leidimų naudoti pašarų priedus, pateiktoms pagal Direktyvos 70/524/EEB nuostatas iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo dienos.

(3) Paraiškos gauti leidimą naudoti šio reglamento prieduose išvardytus priedus buvo pateiktos iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo dienos.

(4) Pirminės valstybių narių pastabos dėl šių paraiškų, kaip numatyta Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio 4 dalies nuostatose, buvo perduotos Komisijai iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo dienos. Todėl tokios paraiškos ir toliau svarstytinos laikantis Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio nuostatų.

(5) Pirmą kartą fermentinį endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ir alfa-amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), preparatą buvo leista laikinai naudoti atjunkytiems paršeliams Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2690/1999 ([3]). Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką dėl leidimo neribotą laiką naudoti šį fermentinį preparatą. Vertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį fermentinį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento I priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.

(6) Fermentinį endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), preparatą pirmą kartą laikinai naudoti mėsiniams kalakutams buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2013/2001 ([4]). Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką dėl leidimo neribotą laiką naudoti šį fermentinį preparatą. Vertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį fermentinį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento II priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.

(7) Pirmą kartą fermentinį endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), preparatą buvo leista laikinai naudoti penimoms kiaulėms Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1411/1999 ([5]). Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką dėl leidimo neribotą laiką naudoti šį fermentinį preparatą. Vertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį fermentinį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento III priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.

([1]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1800/2004 (OL L 317, 2004 10 16, p. 37).
([2]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 378/2005 (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).
([3]) OL L 326, 1999 12 18, p. 33.
([4]) OL L 272, 2001 10 13, p. 24.
([5]) OL L 164, 1999 6 30, p. 56.

(8) Šių paraiškų įvertinimo rezultatai rodo, kad darbuotojams apsaugoti nuo prieduose aprašomų priedų poveikio reikės tam tikros tvarkos. Tokia apsauga turėtų būti užtikrinama taikant 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyvą 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo [1].

(9) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

I priede nurodomą preparatą, priklausantį fermentų grupei, leidžiama neribotą laiką naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

II priede nurodomą preparatą, priklausantį fermentų grupei, leidžiama neribotą laiką naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

3 straipsnis

III priede nurodomą preparatą, priklausantį fermentų grupei, leidžiama neribotą laiką naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2006 m. rugpjūčio 29 d.

Komisijos vardu

Markos KYPRIANOU

Komisijos narys

[1] OL L 183, 1989 6 29, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro			
Fermentai								
E 1638	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė EB 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanazė EB 3.2.1.8 Alfa-amilazė EB 3.2.1.1	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ir alfa-amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 250 U [1]/g endo-1,4-beta-ksilanazė: 400 U [2]/g alfa-amilazė: 1 000 U [3]/g	Paršeliai (atjunkyti)	—	endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 250 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 400 U alfa-amilazė: 1 000 U	— — —	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: — endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 250 U — endo-1,4-beta-ksilanazė: 400 U — alfa-amilazė: 1 000 U. 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, kuriuose yra javų, turinčių daug krakmolo ir nekrakmolingų polisacharidų (ypač beta-gliukanų ir arabinoksilanų), pvz., tokiuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 50 % miežių. 4. Naudoti atjunkytiems paršeliams maždaug iki 35 kg svorio.	Neribotam laikui

[1] 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš miežių beta-gliukano, esant 5,0 pH ir 30 °C temperatūrai.
[2] 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentai) per minutę iš avižų speltos ksilano, esant 5,3 pH ir 50 °C temperatūrai.
[3] 1 U – tai fermento kiekis, hidrolizuojantis 1 mikromolį gliukozidų junginių iš vandenyje netirpaus tinklinės struktūros krakmolo polimero substrato per minutę, esant 6,5 pH ir 37 °C temperatūrai.

II PRIEDAS

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis / Didžiausias kiekis Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro		Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
Fermentai								
E 1621	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė EB 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-gliukanazė EB 3.2.1.4 Alfa-amilazė EB 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-ksilanazė EB 3.2.1.8	Fermentinis endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilazės, gautos iš *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 10 000 U [1]/g endo-1,4-beta-gliukanazė: 120 000 U [2]/g alfa-amilazė: 400 U [3]/g endo-1,4-beta-ksilanazė: 210 000 U [4]/g	Mėsiniai kalakutai	—	endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 500 U endo-1,4-beta-gliukanazė: 6 000 U alfa-amilazė: 20 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 10 500 U	— — — —	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: — endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 1 000–1 500 U — endo-1,4-beta-gliukanazė: 12 000–18 000 U — alfa-amilazė: 40–60 U — endo-1,4-beta-ksilanazė: 21 000–31 500 U. 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolingų polisacharidų (ypač beta-gliukanų ir arabinoksilanų), pvz., kurių sudėtyje yra daugiau kaip 30 % kviečių.	Neribotam laikui

([1]) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,0056 mikromolio redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš miežių beta-gliukano, esant 7,5 pH ir 30 °C temperatūrai.
([2]) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,0056 mikromolio redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš karboksimetilceliuliozės, esant 4,8 pH ir 50 °C temperatūrai.
([3]) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį gliukozės iš kryžmiškai sujungto krakmolo polimero per minutę, esant 7,5 pH ir 37 °C temperatūrai.
([4]) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,0067 mikromolio redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentai) per minutę iš beržų ksilano, esant 5,3 pH ir 50 °C temperatūrai.

III PRIEDAS

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro			
Fermentai								
E 1628	Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: miltelių pavidalo: endo-1,4-beta-ksilanazė: 8 000 U [1]/g skysto pavidalo: endo-1,4-beta-ksilanazė: 8 000 U/ml	Penimos kiaulės	—	endo-1,4-beta-ksilanazė: 1 000 U	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: — endo-1,4-beta-ksilanazė: 1 000–4 000 U. 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolingų polisacharidų (ypač arabinoksilanų), pvz., kurių sudėtyje yra daugiau kaip 35 % kviečių.	Neribotam laikui

[1] 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentai) per minutę iš avižų speltos ksilano, esant 5,3 pH ir 50 °C temperatūrai.