UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1284/2006

z dne 29. avgusta 2006

o trajnih dovoljenjih nekaterih 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]), in zlasti členov 3 in 9d(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 izdajo dovoljenj za krmne dodatke, predložene v skladu z Direktivo 70/524/EGS pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

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

(4) Začetne pripombe na navedene zahtevke so bile v skladu s členom 4(4) Direktive 70/524/EGS poslane Komisiji pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003. Navedeni zahtevki se tako še naprej obravnavajo v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS.

(5) Uporaba encimskega pripravka iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), in alfa-amilaze, ki ga proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 2690/1999 ([3]) prvič začasno dovoljena za odstavljene pujske. Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek. Ocena je pokazala, da so izpolnjeni pogoji, ki jih za izdajo takega dovoljenja določa člen 3a Direktive 70/524/EGS. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je opredeljen v Prilogi I k tej uredbi, dovoliti brez časovne omejitve.

(6) Uporaba encimskega pripravka iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ga proizvaja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilaze, ki ga proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 2013/2001 ([4]) prvič začasno dovoljena za purane za pitanje. Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek. Ocena je pokazala, da so izpolnjeni pogoji, ki jih za izdajo takega dovoljenja določa člen 3a Direktive 70/524/EGS. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je opredeljen v Prilogi II k tej uredbi, dovoliti brez časovne omejitve.

(7) Uporaba encimskega pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1411/1999 ([5]) prvič začasno dovoljena za prašiče za pitanje. Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek. Ocena je pokazala, da so izpolnjeni pogoji, ki jih za izdajo takega dovoljenja določa člen 3a Direktive 70/524/EGS. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je opredeljen v Prilogi III k tej uredbi, 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 nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

([3]) UL L 326, 18.12.1999, str. 33.

([4]) UL L 272, 13.10.2001, str. 24.

([5]) UL L 164, 30.6.1999, str. 56.

(8) Ocena teh zahtevkov je pokazala, da je treba predpisati nekatere postopke za varstvo delavcev pred izpostavljenostjo dodatkom iz prilog. Tako varstvo 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 [1].

(9) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, ki spada v skupino „Encimi“, kakor je opredeljen v Prilogi I, se dovoli brez časovne omejitve kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Pripravek, ki spada v skupino „Encimi“, kakor je opredeljen v Prilogi II, se dovoli brez časovne omejitve kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

Pripravek, ki spada v skupino „Encimi“, kakor je opredeljen v Prilogi III, se dovoli brez časovne omejitve kot dodatek 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, 29. avgusta 2006

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

[1] 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).

PRILOGA I

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
E 1638	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 Alfa-amilaza EC 3.2.1.1	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), in alfa-amilaze, ki ga proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), z najmanjšimi aktivnostmi: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 250 U [1]/g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U [2]/g Alfa-amilaza: 1 000 U [3]/g	Pujski (odstavljeni)	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 250 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U Alfa-amilaza: 1 000 U	— — —	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: — endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 250 U — endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U — alfa-amilaza: 1 000 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki vsebujejo žita, bogata s škrobnimi in neškrobnimi polisaharidi (večinoma arabinoksilani ter beta-glukani), npr. z vsebnostjo več kakor 50 % ječmena. 4. Za odstavljene pujske do približno 35 kg.	Brez časovne omejitve

([1]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.
([2]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.
([3]) 1 U je količina encima, ki hidrolizira 1 mikromol glukozidnih vezi iz v vodi netopnega navzkrižno vezanega škrobnega polimera na minuto pri pH 6,5 in 37 °C.

PRILOGA II

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
E 1621	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4 Alfa-amilaza EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-ksilanaza E.C. 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ga proizvaja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilaze, ki ga proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), z najmanjšo aktivnostjo: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 10 000 U [1]/g Endo-1,4-beta-glukanaza: 120 000 U [2]/g Alfa-amilaza: 400 U [3]/g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 210 000 U [4]/g	Purani za pitanje	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 500 U Endo-1,4-beta-glukanaza: 6 000 U Alfa-amilaza: 20 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 10 500 U	— — — —	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: — endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 1 000–1 500 U — endo-1,4-beta-glukanaza: 12 000–18 000 U — alfa-amilaza: 40–60 U — endo-1,4-beta-ksilanaza: 21 000–31 500 U 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma beta-glukani in arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 30 % pšenice.	Brez časovne omejitve

([1]) 1 U je količina encima, ki sprosti 0,0056 mikromola reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 7,5 in 30 °C.
([2]) 1 U je količina encima, ki sprosti 0,0056 mikromola reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz karboksimetilceluloze na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.
([3]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol glukoze iz v vodi netopnega navzkrižno vezanega škrobnega polimera na minuto pri pH 7,5 in 37 °C.
([4]) 1 U je količina encima, ki sprosti 0,0067 mikromola reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz brezovega lesa na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.

PRILOGA III

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
E 1628	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), z najmanjšo aktivnostjo: V prahu: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 8 000 U [1]/g Tekoča oblika: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 8 000 U/ml	Prašiči za pitanje	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 000 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: — endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 000–4 000 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 35 % pšenice.	Brez časovne omejitve

[1] 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 5,3 in 50° C.