32006R0252

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 252/2006

od 14. veljače 2006.

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 hrani za životinje 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) Početne primjedbe na te zahtjeve, kako je predviđeno člankom 4. stavkom 4. Direktive 70/524/EEZ, proslijeđene su Komisiji prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Ti se zahtjevi prema tome trebaju nastaviti razmatrati u skladu s člankom 4. Direktive 70/524/EEZ.

(5) Korištenje pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 privremeno je odobreno, prvi put za prasad, Uredbom Komisije (EZ) br. 866/1999 [3]. Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za odobrenje tog pripravka mikroorganizma bez vremenskog ograničenja. Procjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takva odobrenja. Prema tome se korištenje ovog pripravka mikroorganizma, kako je određeno u Prilogu I., treba odobriti bez vremenskog ograničenja.

(6) Korištenje pripravka enzima 3-fitaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) privremeno je odobreno, prvi put za tovne piliće Uredbom Komisije (EZ) br. 418/2001 [4]. 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 takva odobrenja. Prema tome se korištenje ovog pripravka enzima, kako je određeno u Prilogu II., treba odobriti bez vremenskog ograničenja.

(7) Korištenje pripravka enzima 3-fitaze dobivenog od *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) privremeno je odobreno, prvi put za krmače i tovne pure Uredbom Komisije (EZ) br. 358/2005 [5]. Odobren je bez vremenskog ograničenja za tovne svinje i prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 943/2005 [6]. Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za proširenje odobrenja tog pripravka enzima za kokoši nesilice. Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) usvojila je mišljenje o korištenju ovog pripravka koje zaključuje da on 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 se korištenje ovog pripravka enzima, kako je određeno u Prilogu III., treba privremeno odobriti na razdoblje od četiri godine.

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

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

[4] SL L 62, 2.3.2001., str. 3.

[5] SL L 57, 3.3.2005., str. 3.

[6] SL L 159, 22.6.2005., str. 6.

(8) Korištenje pripravka enzima endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), privremeno je odobreno, bez vremenskog ograničenja za tovne svinje Uredbom Komisije br. 833/2005 ([1]). Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za proširenje odobrenja tog pripravka enzima za prasad. EFSA je usvojila 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 odobrenja tog pripravka za takvo korištenje. Prema tome se korištenje ovog pripravka enzima, kako je određeno u Prilogu III., treba privremeno odobriti na razdoblje od četiri godine.

(9) Korištenje pripravka enzima endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobivenog od *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze dobivenog od *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilaze dobivenog od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacilolizina dobivenog od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) i endo-1,4-beta-ksilanaze dobivenog od *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) privremeno je odobreno, prvi put za prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 2437/2000 ([2]). Odobren je bez vremenskog ograničenja za tovne piliće Uredbom Komisije (EZ) br. 358/2005. Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za proširenje odobrenja korištenja tog pripravka enzima za tovne pure. EFSA je usvojila 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 korištenja. Prema tome se korištenje ovog pripravka enzima, kako je određeno u Prilogu III., treba odobriti na razdoblje od četiri godine.

(10) Procjena ovih zahtjeva pokazuje da se trebaju zahtijevati određeni postupci radi zaštite radnika od izlaganja dodacima navedenim u Prilozima. Takva se zaštita treba osigurati primjenom Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ([3]).

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak koji pripada skupini „Mikroorganizmi", kako je navedeno u Prilogu I., odobrava se bez vremenskog ograničenja kao dodatak u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim tim Prilogom.

Članak 2.

Pripravak koji pripada skupini „Enzimi", kako je navedeno u Prilogu II., odobrava se bez vremenskog ograničenja kao dodatak u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim tim Prilogom.

Članak 3.

Pripravak koji pripada skupini „Enzimi", kako je navedeno u Prilogu III., privremeno se odobrava na razdoblje od četiri godine kao dodatak u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim 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. veljače 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

([1]) SL L 138, 1.6.2005., str. 5. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1812/2005 (SL L 291, 5.11.2005., str. 18.).
([2]) SL L 280, 4.11.2000., str. 28.
([3]) SL L 183, 29.6.1989., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

PRILOG I.

EZ br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					CFU/kg potpune krmne smjese			
Mikroorganizmi								
„E 1705	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Pripravak *Enterococcus faecium* koji sadrži minimalno: Mikroinkapsulirani oblik: 1×10^{10} CFU/g dodatka Zrnati oblik: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka	Prasad	—	$0,35 \times 10^{9}$	1×10^{9}	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Zrnati oblik koristiti isključivo u mliječnim zamjenicama. 3. Za uporabu u prasadi do oko 35 kg.	Bez vremenskog ograničenja”

EZ br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
„E 1632	3-fitaza EC 3.1.3.8	Pripravak 3-fitaze dobiven od *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) koji ima minimalnu aktivnost fitaze od: Kruti oblik: 5 000 PPU ([1])/g Tekući oblik: 5 000 PPU/g	Tovni pilići	—	250 PPU	—	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: 250-750 PPU. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi koja sadrži više od 0,22 % fitinski vezanog fosfora.	Bez vremenskog ograničenja

([1]) 1 PPU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol anorganskog fosfata iz natrij fitata po minuti pri pH 5 i 37 °C.”

PRILOG III.

Br. ili EZ br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
„28	3-fitaza EC 3.1.3.8	Pripravak 3-fitaze dobiven od *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) koji ima minimalnu aktivnost fitaze od: Kruti oblik 5 000 PPU ([1])/g Tekući oblik 5 000 PPU/g	Kokoši nesilice	—	250 PPU	—	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: 250-1 000 PPU. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi koja sadrži više od 0,22 % fitinski vezanog fosfora.	7.3.2010.
39	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8.	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobiven od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksilanaze dobiven od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) koji ima minimalnu aktivnost od: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 800 U ([2])/g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 800 U ([3])/g	Prasad (odbita)	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 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-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukanima i arabinoksilanima) npr. koja sadrži više od 65 % ječma. 4. Za uporabu u odbite prasadi do oko 35 kg.	7.3.2010.

Br. ili EZ br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
53	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 Bacilolizin EC 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze dobiven od *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze dobiven od *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilaze dobiven od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacilolizina dobiven od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) i endo-1,4-beta-ksilanaze dobiven od *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) koji ima minimalnu aktivnost od: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2 350 U ([4])/g endo-1,4-beta-glukanaza: 4 000 U ([5])/g alfa-amilaza: 400 U ([6])/g bacilolizin: 450 U ([7])/g endo-1,4-beta-ksilanaza: 20 000 U ([8])/g	Tovne pure	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 587 U Endo-1,4-beta-glukanaza: 1 000 U Alfa-amilaza: 100 U Bacilolizin: 112 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000 U	— — — — —	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, vrijeme skladištenja i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 587-2 350 U endo-1,4-beta-glukanaza: 1 000-4 000 U alfa-amilaza: 100-400 U bacilolizin: 112-450 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000-20 000 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukanima i posebno arabinoksilanima) npr. koja sadrži više od 30 % žitarica pšenice.	7.3.2010.

([1]) 1 PPU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol anorganskog fosfata iz natrij fitata po minuti pri pH 5 i 37 °C.
([2]) 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.
([3]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta ksiloze) iz ksilana zobi po minuti pri pH 5,3 i 50 °C.
([4]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,0056 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 7,5 i 30 °C.
([5]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,0056 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz karboksilmetilceluloze po minuti pri pH 4,8 i 50 °C.
([6]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol glukozidnih veza iz u vodi netopivog unakrižno povezanog polimera škroba po minuti pri pH 7,5 i 37 °C.
([7]) 1 U je količina enzima koja čini 1 mikrogram azo-kazeina topljivog u trikloroctenoj kiselini po minuti pri pH 7,5 i 37 °C.
([8]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,0067 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenata ksiloze) iz ksilana drva breze po minuti pri pH 5,3 i 50 °C.”