31999R1411

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1411/99

z dnia 29 czerwca 1999 r.

dotyczące zezwolenia na nowe dodatki oraz nowe zastosowania dodatków paszowych

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych ([1]), ostatnio zmienioną rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1245/1999 ([2]), w szczególności jej art. 9j i 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 70/524/EWG przewiduje, że można zezwolić na nowe dodatki lub nowe zastosowania dodatków uwzględniając postęp w dziedzinie wiedzy naukowo-technicznej.

(2) Dyrektywa Rady 93/113/WE z dnia 14 grudnia 1993 r. dotycząca stosowania i obrotu enzymami, mikroorganizmami i ich preparatami w żywieniu zwierząt ([3]), ostatnio zmieniona dyrektywą 97/40/WE ([4]), w drodze odstępstwa od dyrektywy 70/524/EWG, zezwoliła Państwom Członkowskim na dopuszczenie, przejściowo, stosowania i wprowadzania do obrotu enzymów, mikroorganizmów oraz ich preparatów.

(3) Badanie dokumentacji przedłożonej przez Państwa Członkowskie zgodnie z art. 3 dyrektywy 93/113/WE wskazuje, że można zezwolić przejściowo na pewną liczbę preparatów należących do grup enzymów i mikroorganizmów.

(4) Komitet Naukowy ds. Żywienia Zwierząt wydał pozytywną opinię w odniesieniu do nieszkodliwości tych preparatów.

(5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparaty należące do grupy „enzymów" i wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia mogą być zatwierdzone, zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt, na warunkach ustanowionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Preparaty należące do grupy „mikroorganizmów" i wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia mogą być zatwierdzone, zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt, na warunkach ustanowionych w tym załączniku.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 1999 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 czerwca 1999 r.

W imieniu Komisji
Franz FISCHLER
Członek Komisji

([1]) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1.
([2]) Dz.U. L 150 z 17.6.1999, str. 15.
([3]) Dz.U. L 334 z 31.12.1993, str. 17.
([4]) Dz.U. L 180 z 9.7.1997, str. 21.

ZAŁĄCZNIK I

Numer	Dodatek	Wzór chemiczny i wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
6	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4	Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Humicola insolens* (DSM 10442) posiadający minimalną aktywność: — w formie powlekanej 800 FXU (1)/g 75 FBG (2)/g — w formie mikroganulatu 800 FXU/g 75 FBG/g — w formie płynnej 550 FXU/ml 50 FBG/ml	Tuczniki	—	200 FXU 19 FBG	800 FXU 75 FBG	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji 2. Zalecana dawka na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej: — 400 FXU — 37 FBG 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany i beta-glukany), np. o zawartości powyżej 30 % jęczmienia i/lub owsa, pszenicy	30.09.1999
32	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) posiadający minimalną aktywność: — 200 U (3)/ml	Kurczaki przeznaczone do tuczu	—	100 U	—	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji 2. Zalecana dawka na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 100 U 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany), np. o zawartości powyżej 30 % jęczmienia	30.09.1999
		1200 U/ml	Prosięta	Cztery miesiące	400 U	—	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji 2. Zalecana dawka na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 400 U 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany), np. o zawartości powyżej 55 % jęczmienia	30.09.1999

Numer	Dodatek	Wzór chemiczny i wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
			Tuczniki	—	500 U	—	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji 2. Zalecana dawka na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 500 U 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany), np. zawierających ponad 70 % jęczmienia	30.09.1999
33	endo-1,4-betaksynalaza EC 3.2.1.8	Preparat, endo-1,4-betaksynalazy wytwarzany przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) o minimalnej aktywności: — w formie proszku 2000 U/g [4] — w formie płynnej 5000 U/ml	Kurczaki przeznaczone do tuczu	—	500 U	—	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji 2. Zalecana dawka na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 500 do 2500 U 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany), np. zawierające ponad 55 % pszenicy lub ponad 60 % żyta	30.09.1999
			Kury nioski	—	2000 U	—	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji 2. Zalecana dawka na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 2000 U 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany), np. o zawierające ponad 35 % pszenicy	30.09.1999

Numer	Dodatek	Wzór chemiczny i wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
		— w formie proszku 4000 U/ml — w formie płynnej 10 000 U/ml	Prosięta	Cztery miesiące	5000 U	—	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji 2. Zalecana dawka na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 5000 U 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany), np. o zawierających ponad 45 % pszenicy	30.09.1999
		— w formie proszku: 4000 U/ml — w formie płynnej: 8000 U/ml	Tuczniki	—	4000 U	—	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji 2. Zalecana dawka na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej paszy: 4000 U 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany), np. zawierające ponad 35 % pszenicy	30.09.1999

(1) 1 FXU to ilość enzymu, który uwalnia 3,1 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z arabinoksylanu azo-pszenicy w ciągu minuty przy pH 6,0 i temperaturze 50 °C.
(2) 1 FBG to ilość enzymu, który uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 6,0 i temperaturze 50 °C.
(3) 1 U to ilość enzymu, który uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 5,0 i temperaturze 30 °C.
(4) 1 U oznacza ilość enzymu, który uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z ksylanu pszenicy orkisz w ciągu minuty przy pH 5,3 i temperaturze 50 °C.

ZAŁĄCZNIK II

Numer	Dodatek	Wzór chemiczny i wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
1	*Bacillus cerens* var. *toyoi* NCIMB 40112	Preparat *Bacillus cerens* var. *toyoi* zawierający minimum 1×10^{10} CFU/g dodatku	Kurczaki przeznaczone do tuczu	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji Może być stosowany w mieszankach paszowych zawierających dopuszczone kocydiostatyki: monenzyna sodowa, lasolacid sodium, salinomycyna sodowa, amprolium- ethopabate, meticlorpindol-methyl benzokwat, decokwinat, robenidyna, dinitolmede, narasin, halofuginon	30.09.1999
			Kury nioski	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	1×10^{9}	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji	30.09.1999
			Cielęta	Sześć miesięcy	$0{,}5 \times 10^{9}$	1×10^{9}	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji	30.09.1999

Numer	Dodatek	Wzór chemiczny i wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
			Bydło opasowe	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji Dzienna dawka *Bacillus cerens* var. *toyoi* nie może przekraczać $1,0 \times 10^9$ CFU na 100 kg masy ciała. Należy dodać $0,2 \times 10^9$ CFU na każde kolejne 100 kg masy ciała	30.09.1999
			Hodowlane królice	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji Może być stosowany w mieszankach paszowych zawierających dozwolone kocydiostatyki: robenidynę	30.09.1999
			Króliki przeznaczone do tuczu	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji Może być stosowany mieszankach paszowych zawierających dozwolone kocydiostatyki: metoclorpindol, robenidynę, salinomycynę sodową	30.09.1999

Numer	Dodatek	Wzór chemiczny i wyszczególnienie	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
12	*Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R	Preparat *Lactobacillus farciminis* o minimalnej zawartości 0,1 × 10^9 CEU/g dodatku	Prosięta	cztery miesiące	1 × 10^9	1 × 10^{10}	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji	30.09.1999
13	*Enteroccocus faecium* DSM 10 663	Preparat *Enteroccocus faecium* o minimalnej zawartości: — w formie proszku i granulatu – 3,5 × 10^{10} CFU/g dodatku — w formie powlekanej – 2,0 × 10^{10} CFU/g dodatku — w formie płynnej – 1 × 10^{10} CFU/g dodatku	Prosięta	cztery miesiące	1 × 10^9	1 × 10^{10}	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji	30.09.1999
14	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39 885	Preparat *Saccharomyces cerevisiae* o minimalnej zawartości: — w formie proszku, sferycznego i owalnego granulatu – 1 × 10^9 CFU/g dodatku	Prosięta	cztery miesiące	3 × 10^9	3 × 10^9	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji	30.09.1999
			Bydło opasowe		9 × 10^9	9 × 10^9	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji Dzienna dawka *Saccharomyces cerevisiae* nie może przekraczać 1,6 × 10^{10} CFU na 100 kg masy ciała. Należy dodać 3,2 × 10^9 CFU na każde kolejne 100 kg masy ciała	30.09.1999