KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1206/2005

2005 m. liepos 27 d.

dėl nuolatinio leidimo naudoti tam tikrus 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 turi būti suteiktas leidimas priedams gyvūnų mityboje naudoti.

(2) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 25 straipsnyje nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos paraiškoms gauti leidimą 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, pateiktų pagal Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio 4 dalies nuostatas, 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) Fermentinį endo-1,4-beta-gliukanazės, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,3(4)-beta-ksilanazės, gautų iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), preparatą pirmą kartą laikinai naudoti mėsiniams kalakutams buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 937/2001 ([3]). Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką gauti leidimą neribotą laiką naudoti šį fermentinį preparatą. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį fermentinį preparatą, kaip nurodyta priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.

(6) Fermentinį endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš *Penicillium funiculosum* (IMI SD101), preparatą pirmą kartą laikinai naudoti mėsinės kiaulė buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 418/2001 ([4]). Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką gauti leidimą neribotą laiką naudoti šį fermentinį preparatą. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį fermentinį preparatą, kaip nurodyta priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.

(7) Pirmą kartą fermentinį endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), preparatą buvo leista laikinai naudoti paršeliams Reglamentu (EB) Nr. 937/2001. Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką gauti leidimą neribotą laiką naudoti šį fermentinį preparatą. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį fermentinį preparatą, kaip nurodyta priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.

(8) 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 subtilizino, gauto iš *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), preparatą laikinai naudoti mėsiniams viščiukams buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1636/1999 ([5]). Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką gauti leidimą neribotą laiką naudoti šį fermentinį preparatą. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį fermentinį preparatą, kaip nurodyta 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 130, 2001 5 12, p. 25.

([4]) OL L 62, 2001 3 2, p. 3.

([5]) OL L 194, 1999 7 27, p. 17.

(9) 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]).

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodomus preparatus, priklausančius fermentų grupei, leidžiama neribotą laiką naudoti kaip gyvūnų mitybos priedus tame priede numatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2005 m. liepos 27 d.

Komisijos vardu
Neelie KROES
Komisijos narė

([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).

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 1602	Endo-1,4-beta-glukanazė EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glukanazė EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	Endo-1,3-beta-gliukanazės, Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC SD 74.252), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: Skysto arba granuliuoto pavidalo: endo-1,4-beta-gliukanazė: 8 000 U ([1])/ml arba g endo-1,3-beta-gliukanazė: 18 000 U ([2])/ml arba g endo-1,4-beta-gliukanazė: 26 000 U ([3])/ml arba g	Mėsiniai kalakutai	—	endo-1,4-beta-gliukanazė: 400 U endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 900 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 1 300 U	— — —	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: endo-1,4-beta-gliukanazė: 400–800 U endo-1,3(4)-beta-glukanazė: 900–1 800 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 1 300–2 600 U 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolingų polisacharidų (ypač arabinoksilanų ir beta-gliukanų), pvz., kurių sudėtyje yra daugiau kaip 25 % kviečių arba 20 % miežių ir 5 % rugių	Neribotam laikui
E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glukanazė EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	Endo-1,3(4)-beta-glucanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Penicillium funiculosum* (IMI SD101), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: Miltelių pavidalo: endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 2 000 U ([4])/g endo-1,4-beta-ksilanazė: 1 400 U ([5])/g Skysto pavidalo: endo-1,3(4)-beta-glukanazė: 500 U/ml endo-1,4-beta-ksilanazė: 350 U/ml	Mėsinės kiaulės	—	endo-1,3(4)-beta-glukanazė: 100 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 70 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: 100 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 70 U 3. Naudoti kombinuotuose paaruose, turinčiuose daug nekrakmolingų polisacharidų (ypač beta- gliukanų ir arabinoksilanų), pvz., kurių sudėtyje yra daugiau kaip 40 % miežių arba 20 % kviečių	Neribotam laikui

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			
E 1606	Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: Kieto arba skysto pavidalo: 100 IU (6)/g arba ml	Paršeliai (atjunkyti)	—	10 IU	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro: endo-1,4-beta-ksilanazė: 10 IU 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, turinčiuose arabinoksilanų, pvz., daugiau kaip 40 % kviečių arba miežių 4. Naudoti atjunkytiems paršeliams maždaug iki 35 kg svorio	Neribotam laikui
E 1633	Endo-1,3(4)-beta-glukanazė EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8 Subtilizinas EC 3.4.21.62	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) ir subtilizino, gauto iš *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: Kieto pavidalo: endo-1,3(4)-beta-glukanazė: 100 U (7)/g Endo-1,4-beta-ksilanazė: 300 U (8)/g Subtilizinas: 800 U (9)/g	Mėsiniai viščiukai	—	endo-1,3(4)-beta-glukanazė: 30 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 90 U subtilizinas: 240 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: 30–100 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 90–300 U subtilizinas: 240–800 U 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, pvz., tuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 60 % miežių	Neribotam laikui

(1) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,1 mikromolius per minutę iš karboksimetilceliuliozės, esant 5,0 pH ir 40 °C temperatūrai.
(2) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,1 mikromolius per minutę iš beta-glukanazė, esant 5,0 pH ir 40 °C temperatūrai.
(3) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,1 mikromolius per minutę iš avižų speltos ksilano, esant 5,0 pH ir 40 °C temperatūrai.
(4) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 5,55 mikromolio redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš miežių beta-gliukano, esant 5,0 pH ir 50 °C temperatūrai.
(5) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 4,00 mikromolius redukuojančių cukrų (maltozės ekvivalentai) per minutę iš beržų ksilano, esant 5,5 pH ir 50 °C temperatūrai.
(6) 1 IU – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolio redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentai) per minutę iš beržų ksilano, esant 4,5 pH ir 50 °C temperatūrai.
(7) 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.
(8) 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.
(9) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį fenolio junginio (tirozino ekvivalentai) per minutę iš avižų kazeino substrato, esant 7,5 pH ir 40 °C temperatūrai.