Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 943/2005

z dne 21. junija 2005

o trajnem dovoljenju nekaterih dodatkov v krmi

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 159, 22.6.2005, str. 6)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 361/2011 z dne 13. aprila 2011	L 100	22	14.4.2011
►**M2**	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 290/2014 z dne 21. marca 2014	L 87	84	22.3.2014

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 943/2005

z dne 21. junija 2005

o trajnem dovoljenju 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 predvideva dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali.

(2) Člen 25 Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa prehodne ukrepe za zahtevke za dovoljenje krmnih dodatkov, predložene v skladu z Direktivo 70/524/EGS pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevki za dovoljenje dodatkov, navedenih v prilogah k tej uredbi, so bili predloženi pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Začetne pripombe o navedenih zahtevkih, predvidene v členu 4(4) Direktive 70/524/EGS, so bile Komisiji poslane 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 pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) je bila prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje in za prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 866/1999 ([3]). V podporo zahtevku za dovoljenje brez časovne omejitve za navedeni pripravek mikroorganizmov so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega pripravka mikroorganizmov, kakor je opredeljeno v Prilogi I, 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 108, 27.4.1999, str. 21.

▼B

(6) Uporaba encimskega pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), je bila prvič začasno dovoljena za nesnice in purane za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 418/2001 ([1]). V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.

(7) Uporaba encimskega pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), je bila prvič začasno dovoljena za purane za pitanje z Uredbo (ES) št. 418/2001. V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.

(8) Uporaba encimskega pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), in subtilizina, ki ga proizvaja Bacillus subtilis (ATCC 2107), je bila prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1636/1999 ([2]). V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.

(9) Uporaba encimskega pripravka iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), je bila prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje z Uredbo (ES) št. 1636/1999. V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.

([1]) UL L 62, 2.3.2001, str. 3.
([2]) UL L 194, 27.7.1999, str. 17.

▼B

(10) Uporaba encimskega pripravka 3-fitaze, ki ga proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), je bila prvič začasno dovoljena za pujske (odstavljene) in za prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 2374/98 ([1]). V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.

(11) Ocena navedenih zahtevkov kaže, da je treba zahtevati nekatere postopke za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo dodatkom, določenim v prilogah. Tako zaščito 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 ([2]).

(12) 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 „Mikroorganizmi“, kot je opredeljeno v Prilogi I, se dovoli za uporabo brez časovne omejitve kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Pripravki, ki spadajo v skupino „Encimi“, kakor je opredeljeno v Prilogi II, se dovolijo za uporabo brez časovne omejitve kot dodatki v prehrani živali pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

([1]) UL L 295, 4.11.1998, str. 3.
([2]) UL L 183, 29.6.1989, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

▼M1

PRILOGA I

Št. ES		Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Pripravek *Enterococcus faecium* z vsebnostjo najmanj: v mikroinkapsulirani obliki: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka v granulah: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka	Prašiči za pitanje	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	Brez časovne omejitve

PRILOGA II

Registracijska št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnos	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
E 1604	►**M2** ——————— ◄	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) z najmanjšo aktivnostjo: v prahu: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2 000 U ([1])/g endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 400 U ([2])/g v tekoči obliki: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 500 U/ml endo-1,4-beta-ksilanaza: 350 U/ml	Kokoši nesnice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 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: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma beta-glukani in arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 60 % ječmena in 30 % pšenice.	Brez časovne omejitve
			Purani za pitanje	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 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: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma beta-glukani in arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 30 % ječmena in 20 % pšenice.	Brez časovne omejitve

Registracijska št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnos	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
E 1613	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), z najmanjšo aktivnostjo: v prahu: 70 000 IFP ([3])/g v tekoči obliki: 7 000 IFP/ml	Purani za pitanje	—	1 400 IFP	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: 1 400 IFP 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 38 % pšenice.	Brez časovne omejitve
E 1630	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 Subtilizin EC 3.4.21.62	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), in subtilizina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,4-beta-ksilanaze: 5 000 U ([4])/g subtilizina: 1 600 U ([5])/g	Piščanci za pitanje	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 500 U Subtilizin: 160 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: 500–2 500 U subtilizin: 160–800 U 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, npr. z vsebnostjo več kakor 65 % pšenice.	Brez časovne omejitve

Registracijska št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnos	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
E 1631	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 300 U ([6])/g endo-1,4-beta-ksilanaze: 300 U ([7])/g	Piščanci za pitanje	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 300 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 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: 300 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma beta-glukani in arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 40 % ječmena.	Brez časovne omejitve
E 1632	3-fitaza EC 3.1.3.8	Pripravek iz 3-fitaze, ki ga proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 5 000 PPU ([8])/g v tekoči obliki: 5 000 PPU/g	Pujski (odstavljeni)	—	250 PPU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: 250–750 PPU. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki vsebujejo več kakor 0,25 % fitinsko vezanega fosforja. 4. Za odstavljene pujske do približno 35 kg.	Brez časovne omejitve

▼B

Registracijska št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Najvišja vsebnos	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
			Prašiči za pitanje	—	250 PPU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: 250–750 PPU. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki vsebujejo več kakor 0,23 % fitinsko vezanega fosforja.	Brez časovne omejitve

([1]) 1 U je količina encima, ki sprosti 5,55 mikromola reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov maltoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 50 °C.
([2]) 1 U je količina encima, ki sprosti 4,00 mikromola reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov maltoze) iz ksilana iz brezovega lesa na minuto pri pH 5,5 in 50 °C.
([3]) 1 IFP je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsa na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.
([4]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana iz ovsenih lusk na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.
([5]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol fenolne spojine (ekvivalenti tirozina) iz substrata iz kazeina na minuto pri pH 7,5 in 40 °C.
([6]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.
([7]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana iz ovsenih lusk na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.
([8]) 1 PPU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz natrijevega fitata na minuto pri pH 5 in 37 °C.