Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 943/2005

od 21. lipnja 2005.

o trajnom odobrenju dodataka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 159, 22.6.2005., str. 6)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Uredba Komisije (EU) br. 361/2011 od 13. travnja 2011.	L 100	22	14.4.2011
►**M2**	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 290/2014 od 21. ožujka 2014.	L 87	84	22.3.2014

▼B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 943/2005

od 21. lipnja 2005.

o trajnom odobrenju 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. i 9.d stavak 1.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima koji se koriste u hranidbi životinja ([2]), a posebno njezin članak 25.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobrenje dodataka koji se koriste u hranidbi životinja.

(2) Člankom 25. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 utvrđuju se prijelazne mjere za zahtjeve za odobrenje dodataka za hranu 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) Početni komentari na te zahtjeve, kako su propisani člankom 4. stavkom 4. Direktive 70/524/EEZ, proslijeđeni 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 prvi put odobreno za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 866/1999 ([3]). U prilogu zahtjevu za odobrenje bez vremenskog ograničenja tog pripravka mikroorganizma podneseni su novi podaci. Procjena pokazuje da je udovoljeno uvjetima utvrđenima 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.

([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

▼B

(6) Korištenje pripravka enzima endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze podrijetlom od *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) privremeno je prvi put odobreno za kokoši nesilice i pure za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 418/2001 ([1]). U prilog zahtjevu za odobrenje bez vremenskog ograničenja tog pripravka enzima podneseni su novi podaci. Procjena pokazuje da je udovoljeno uvjetima utvrđenima 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 endo-1,4-beta-ksilanaze podrijetlom od *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W 2105) privremeno je prvi put odobreno za pure za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 418/2001. U prilog zahtjevu za odobrenje bez vremenskog ograničenja tog pripravka enzima podneseni su novi podaci. Procjena pokazuje da je udovoljeno uvjetima utvrđenima 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.

(8) Korištenje pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze podrijetlom od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) i subtilizina podrijetlom od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) privremeno je prvi put odobreno za piliće za tov, Uredbom Komisije (EZ) br. 1636/1999 ([2]). U prilog zahtjevu za odobrenje bez vremenskog ograničenja tog pripravka enzima podneseni su novi podaci. Procjena pokazuje da je udovoljeno uvjetima utvrđenima 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.

(9) Korištenje pripravka enzima endo-1,3(4)-beta-glukanaze podrijetlom od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksilanaze podrijetlom od *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) privremeno je prvi put odobreno za piliće za tov, Uredbom Komisije (EZ) br. 1636/1999. U prilog zahtjevu za odobrenje bez vremenskog ograničenja tog pripravka enzima podneseni su novi podaci. Procjena pokazuje da je udovoljeno uvjetima utvrđenima člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takva odobrenja. Prema tome se korištenje ovog enzimskog pripravka, kako je određeno u Prilogu II, treba odobriti bez vremenskog ograničenja.

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

▼B

(10) Korištenje pripravka enzima 3-fitaze podrijetlom od *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) privremeno je prvi put odobreno za odbijenu prasad i svinje za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 2374/98 ([1]). U prilog zahtjevu za odobrenje bez vremenskog ograničenja tog pripravka enzima podneseni su novi podaci. Procjena pokazuje da je udovoljeno uvjetima utvrđenima člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takva odobrenja. Prema tome se korištenje ovog enzimskog pripravka, kako je određeno u Prilogu II, treba odobriti bez vremenskog ograničenja.

(11) Procjena ovih zahtjeva pokazuje da se trebaju zahtijevati određeni postupci radi zaštite radnika od izlaganja dodacima navedenima u prilozima. Takva se zaštita treba osigurati primjenom Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera poticanja poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ([2]).

(12) 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 određeno u Prilogu I., odobrava se za korištenje bez vremenskog ograničenja kao dodatak u hranidbi životinja pod uvjetima predviđenima tim Prilogom.

Članak 2.

Pripravci koji pripadaju skupini „Enzimi”, kako je određeno u Prilogu II., odobravaju se za korištenje bez vremenskog ograničenja kao dodaci u hranidbi životinja pod uvjetima predviđenima tim Prilogom.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dan od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

([1]) SL L 295, 4.11.1998., str. 3.
([2]) 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.).

▼M1

PRILOG I.

EC br.		Dodatak hrani za životinje	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 najmanje: Mikroinkapsulirani oblik: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka; U granulama: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka	Svinje za tov	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa, navedite temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	Bez vremenskog ograničenja

PRILOG II.

EC 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 1604	►**M2** ——— ◄	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze podrijetlom od *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) s minimalnom aktivnošću od: Prah: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2 000 U ([1])/g endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 400 U ([2])/g Tekući oblik: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 500 U/ml endo-1,4-beta-ksilanaza: 350 U/ml	Kokoši nesilice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 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: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj škrobom i neškrobnim polisaharidima (posebno beta-glukanima i arabinoksilanima), npr. koja sadrži više od 60 % ječma ili 30 % pšenice.	Bez vremenskog ograničenja
			Pure za tov	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 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: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj škrobom i neškrobnim polisaharidima (posebno beta-glukanima i arabinoksilanima), npr. koja sadrži više od 30 % ječma ili 20 % pšenice.	Bez vremenskog ograničenja

▼B

EC 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			
E 1613	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8.	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze podrijetlom od *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) s minimalnom aktivnošću od: Prah: 70 000 IFP ([3])/g Tekući oblik 7 000 IFP/ml	Pure za tov	—	1 400 IFP	—	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: 1 400 IFP 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (posebno arabinoksilanima) npr. koja sadrži više od 38 % pšenice.	Bez vremenskog ograničenja
E 1630	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8. Subtilizin EC 3.4.21.62.	Pripravak endo-1,4-beta-glukanaze podrijetlom od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) i subtilizina podrijetlom od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) s minimalnom aktivnošću od: endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000 U ([4])/g subtilizin: 1 600 U ([5])/g	Pilići za tov	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 500 U Subtilizin: 160 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-1,4-beta-ksilanaza: 500 - 2 500 U subtilizin: 160 - 800 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi npr. koja sadrži više od 65 % pšenice.	Bez vremenskog ograničenja

▼B

EC 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			
E 1631	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 podrijetlom od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksilanaze podrijetlom od *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) s minimalnom aktivnošću od: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 300 U ([6])/g endo-1,4-beta-ksilanaza 300 U ([7])/g	Pilići za tov	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 300 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 300 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: 300 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 300 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (posebno beta glukanima i arabinoksilanima) npr. koja sadrži više od 40 % ječma.	Bez vremenskog ograničenja
E 1632	3-fitaza EC 3.1.3.8.	Pripravak 3-fitaze podrijetlom od *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) s minimalnom aktivnošću od: Kruti oblik: 5 000 PPU ([8])/g Tekući oblik: 5 000 PPU/ml	Odbijena prasad	—	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 0,25 % fosfora vezanog fitinom. 4. Za odbijenu prasad od oko 35 kg.	Bez vremenskog ograničenja

▼B

EC 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			
			Svinje za tov	—	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 0,23 % fosfora vezanog fitinom.	Bez vremenskog ograničenja

([1]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 5,55 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta maltoze) iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 5,0 i 50 °C.
([2]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 4,00 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta maltoze) iz ksilana breze po minuti pri pH 5,5 i 50 °C.
([3]) 1 IFP je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta ksiloze) iz ksilana zobi po minuti pri pH 4,8 i 50 °C.
([4]) 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.
([5]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikrogram fenolne tvari (ekvivalenta tirozina) iz kazeinskog substrata po minuti pri pH 7,5 i 40 °C.
([6]) 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.
([7]) 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.
([8]) 1 PPU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol anorganskog fosfata iz natrij fitata po minuti pri pH 5 i 37 °C.