31999R2690

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2690/1999
z dnia 17 grudnia 1999 r.
dotyczące zezwoleń na dodatki paszowe

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 2562/1999 [2], w szczególności jej art. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 70/524/EWG przewiduje, że zezwala się na stosowanie nowych dodatków, biorąc pod uwagę 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 tymczasowe dopuszczenie stosowania i wprowadzania do obrotu enzymów, mikroorganizmów i ich preparatów.

(3) Przyznaje się tymczasowe zezwolenie na stosowanie nowych dodatków lub zastosowania dodatków, jeśli na poziomie dozwolonym dla pasz nie mają szkodliwego wpływu na zdrowie ludzkie bądź zwierząt, ani też na środowisko naturalne, ani nie szkodzą konsumentom, zmieniając cechy produktów pochodzenia zwierzęcego; jeśli ich obecność w paszach może być kontrolowana i można racjonalnie założyć, w związku z dostępnymi wynikami, że wywiera korzystny wpływ na właściwości pasz lub produkcję zwierzęcą, gdy są włączane do takich pasz.

(4) Dyrektywa Rady 89/391/EWG [5] w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy oraz odpowiednie dyrektywy szczegółowe, w szczególności dyrektywa Rady 90/679/EWG [6], ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 97/65/WE [7] w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem narażenia na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy, mają pełne zastosowanie do stosowania i operacji wykonywanych przez pracowników mających kontakt z dodatkami paszowymi.

(5) Badanie dokumentacji przedłożonych przez Państwa Członkowskie, zgodnie z art. 3 dyrektywy 93/113/WE, wskazuje, że można tymczasowo zezwolić na stosowanie pewnej liczby preparatów należących do grupy enzymów i mikroorganizmów.

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

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwala się na stosowanie preparatów należących do grupy „Enzymy" wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt, na warunkach ustanowionych we wspomnianym Załączniku.

Artykuł 2

Zezwala się na stosowanie preparatów należących do grupy „Mikroorganizmy" wymienionych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt na warunkach ustanowionych we wspomnianym Załączniku.

Artykuł 3

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

[1] Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1.
[2] Dz.U. L 310 z 4.12.1999, str. 11.
[3] Dz.U. L 334 z 31.12.1993, str. 17.
[4] Dz.U. L 180 z 9.7.1997, str. 21.
[5] Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1.
[6] Dz.U. L 374 z 31.12.1990, str. 1.
[7] Dz.U. L 335 z 6.12.1997, str. 17.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 grudnia 1999 r.

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
43	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Alfa-amylaza EC 3.2.1.1.	Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) oraz alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) posiadający minimalną aktywność: endo-1,4-beta-ksylanaza: 3 975 U/g (1) endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 125 U/g (2) alfa-amylaza: 1 000 U/g (3)	Prosięta	4 miesiące	endo-1,4-beta-ksylanaza: 3 975 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 125 U alfa-amylaza 1 000 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 endo-1,4-beta-ksylanaza: 3 975 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 125 U alfa-amylaza: 1 000 U 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany i beta-glukany), np. zawierające ponad 30 % pszenicy i 20 % jęczmienia i 20 % żyta.	30.9.2000
44	Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Alfa-amylaza EC 3.2.1.1.	Preparat endo-1,3(4)-beta- glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) oraz alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) posiadający minimalną aktywność: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 250 U/g (2) endo-1,4-beta-ksylanaza: 400 U/g (1) alfa-amylaza 1 000 U/g (3)	Prosięta	4 miesiące	endo-1,3(4)-beta-glukanaza 250 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 400 U alfa-amylaza 1 000 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: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 250 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 400 U alfa-amylaza: 1 000 U 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany i beta-glukany), np. zawierające ponad 50 % jęczmienia.	30.9.2000

Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
45	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Alfa-amylaza EC 3.2.1.1.	Preparat endo-1,3(4)-beta glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD.135) oraz alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) posiadający minimalną aktywność: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 250 U/g [2] endo-1,4-beta-ksylanaza: 400 U/g [1] alfa-amylaza: 1 000 U/g [3]	Prosięta	4 miesiące	endo-1,3(4)-beta-glukanaza 250 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 400 U alfa-amylaza 1 000 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: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 250 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 400 U alfa-amylaza: 1 000 U. 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany i beta-glukany), np. zawierające ponad 35 % jęczmienia.	30.9.2000
46	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Poligalakturonaza EC 3.2.1.15	Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD.135) oraz poligalakturonazy wytwarzanej przez *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) posiadający minimalną aktywność: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400U/g [2] endo-1,4-beta-ksylanaza: 400 U/g [1] poligalakturonaza: 50 U/g [4]	Tuczniki	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza 400 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 400 U poligalakturonaza 50 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: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 400 U poligalakturonaza: 50 U. 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany i beta-glukany), np. zawierające ponad 40 % jęczmienia.	30.9.2000

Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
47	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,3(4)-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Alfa-amylaza EC 3.2.1.1. Poligalakturonaza EC 3.2.1.15	Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) oraz alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) oraz poligalakturonazy wytwarzanej przez Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) posiadający minimalną aktywność: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U/g (2) endo-1,4- beta-ksylanaza: 4 000 U/g (1) alfa-amylaza: 1 000 U/g (3)	Prosięta	4 miesiące	endo-1,3(4)-beta-glukanaza endo-1,4-beta-ksylanaza: 4 000 U alfa-amylaza 1 000 U poligalakturonaza 25 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: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 4 000 U alfa-amylaza: 1 000 U poligalakturonaza: 25 U. 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany i beta-glukany), np. zawierające ponad 20 % jęczmienia i 35 % pszenicy.	30.9.2000

(1) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z ksylanu owsa i pszenicy orkisz w ciągu minuty przy pH 5,3 i temperaturze 50 °C.
(2) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 5,0 i temperaturze 30 °C.
(3) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol glukozydowych wiązań z nierozpuszczalnych w wodzie usieciowanego substratu polymeru skrobiowego, w ciągu minuty przy pH 6,5 i temperaturze 37 °C.
(4) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol materiału redukcyjnego (odpowiednik kwasu galakturonowego) z substratu poli D-galakturonowego w ciągu minuty przy pH 5,0 i temperaturze 40 °C.

ZAŁĄCZNIK II

Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	CFu/kg (kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej)		Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość		
15	*Enterococcus faecium* NCIMB 11181	Preparat Enterococcus faecium zawierający minimum: Forma proszku: 4×10^{11} CFU/g dodatku Forma powlekana: 5×10^{10} CFU/g dodatku	Cielęta	6 miesięcy	5×10^{8}	2×10^{9}	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.	30.9.2000
			Prosięta	4 miesiące	5×10^{8}	2×10^{9}	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.	30.9.2000
16	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Mieszanina: Enterococcus faecium zawierające minimum: 7×10^{9} CFU/g dodatku oraz Lactobacillus rhamnosus zawierające minimum: 3×10^{9} CFU/g dodatku	Cielęta	6 miesięcy	1×10^{9}	6×10^{9}	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.	30.9.2000
			Prosięta	4 miesiące	1×10^{9}	5×10^{9}	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.	30.9.2000