31999R2690

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2690/1999
od 17. prosinca 1999.
o odobrenju novih dodataka hrani za životinje

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], kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 2562/1999 [2], a posebno njezin članak 3.,

budući da:

(1) Direktiva 70/524/EEZ predviđa da se novi dodatak hrani za životinje odobrava uzimajući u obzir znanstveni i tehnički napredak.

(2) Direktiva Vijeća 93/113/EZ od 14. prosinca 1993. o korištenju i stavljanju na tržište enzima, mikroorganizama i njihovih pripravaka u hranidbi životinja [3], kako je zadnje izmijenjena Direktivom 97/40/EZ [4], odstupajući od Direktive 70/524/EEZ, odobrava državama članicama da privremeno dopuste korištenje i stavljanje na tržište enzima, mikroorganizama i njihovih pripravaka.

(3) Privremeno odobrenje novih dodataka hrani za životinje ili korištenje dodataka hrani za životinje može se dati ako, u količini dozvoljenoj u hrani za životinje, nemaju štetni učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš, niti štete potrošaču izmjenom karakteristika proizvoda životinjskog podrijetla, ako se njihova prisutnost u hrani za životinje može kontrolirati te ako je razumno pretpostaviti, u svjetlu dostupnih rezultata, da imaju povoljan učinak na karakteristike te hrane za životinje ili na proizvode životinjskog podrijetla kada se ugrade u takvu hranu za životinje.

(4) Direktiva Vijeća 89/391/EEZ [5] o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu te njezine pojedinačne relevantne Direktive, a posebno Direktiva Vijeća 90/679/EEZ [6], kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 97/65/EZ [7] o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu, u potpunosti se mogu primijeniti na korištenje i rukovanje dodacima hrani za životinje od strane radnika.

(5) Razmatranje dokumentacije koju su države članice dostavile u skladu s člankom 3. Direktive 93/113/EZ ukazuje na to da se određeni broj pripravaka iz funkcionalnih skupina enzima i mikroorganizama može privremeno odobriti.

(6) Znanstveni odbor za hranidbu životinja je dao povoljno mišljenje o neškodljivosti tih pripravaka.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravci koji pripadaju funkcionalnoj skupini „Enzimi”, navedeni u Prilogu I. ovoj Uredbi odobravaju se u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima navedenim u tom Prilogu.

Članak 2.

Pripravak koji pripada funkcionalnoj skupini „Mikroorganizmi” naveden u Prilogu II. ovoj Uredbi odobrava se u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima navedenim u tom Prilogu.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica.*

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 17. prosinca 1999.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG I.

Br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula,opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese			
43	Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8. Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6. Alfa-amilaza EZ 3.2.1.1	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedeno od *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedeno od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i alfa amilaze proizvedeno od *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553) najmanje aktivnosti: endo-1,4-beta-ksilanaze: 3 975 U/g (1) endo-1,3(4)-beta-glukanaze:125 U/g (2) alfa-amilaze: 1 000 U/g (3)	Prasad	4 mjeseca	endo-1,4-beta-ksilanaza: 3 975 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 125 U alfa-amilaza: 1 000 U	— — —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,4-beta-ksilanaza: 3 975 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 125 U alfa-amilaza: 1 000 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi koja sadrži žitarice bogate škrobnim i neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani i beta glukani), npr. koja sadrži više od 30 % pšenice i 20 % ječma ili 20 % raži.	30.9.2000.
44	Endo-1,4-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6. Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8. Alfa-amilaza EZ 3.2.1.1	Pripravak endo-1,3(4)-beta-xylanase proizvedeno od *Trichoderma longibrachiatumi* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedeno od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) i alfa-amilaze proizvedeno od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) najmanje aktivnosti: endo-1,3(4)-beta-glukanaze:250 U/g (2) endo-1,4-beta-ksilanaze: 400 U/g (1) alfa-amilaze: 1 000 U/g (3)	Prasad	4 mjeseca	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 250 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U alfa-amilaza: 1 000 U	— — —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 250 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U alfa-amilaza: 1 000 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi koja sadrži žitarice bogate škrobnim i neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani i betaglukani), npr. koja sadrži više od 50 % ječma.	30.9.2000.

Br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula,opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese			
45	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6. Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8. Alfa-amilaza EZ 3.2.1.1	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedeno od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedeno od *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) i alfa-amilaze proizvedeno od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) najmanje aktivnosti: endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 250 U/g ([2]) endo-1,4-beta-ksilanaze: 400 U/g ([1]) alfa-amilaze: 1 000 U/g ([3])	Prasad	4 mjeseca	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 250 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U alfa-amilaza: 1 000 U	— — —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza:250 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U alfa-amilaza: 1 000 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi koja sadrži žitarice bogate škrobnim i neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani i betaglukani), npr. koja sadrži više od 35 % ječma.	30.9.2000.
46	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6. Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8. Poligalakturo naza EZ 3.2.1.15	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedeno od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedeno od *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) i poligalakturonaze proizvedeno od *Aspergillus aculeatus* (CBS 589,94) najmanje aktivnosti: endo-1,3(4)-beta-glukanaze:400 U/g ([2]) endo-1,4-beta-ksilanaze: 400 U/g ([1]) poligalakturonaze: 50 U/g ([4])	Svinje za tov	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U poligalakturonaza: 50 U	— — —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza:400 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U poligalakturonaza: 50 U. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi koja sadrži žitarice bogate škrobnim i neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani i betaglukani), npr. koja sadrži više od 40 % ječma.	30.9.2000.

Br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula,opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese			
47	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6. Endo-1,3(4)-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8. Alfa-amilaza EZ 3.2.1.1 Poligalakturo naza EZ 3.2.1.15	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedeno od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedeno od *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), alfa-amilaze proizvedeno od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), poligalakturonaze proizvedeno od *Aspergillus aculeatus* (CBS 589,94) najmanje aktivnosti: endo-1,3(4)-beta-glukanaze:150 U/g (2) endo-1,4-beta-ksilanaze: 4 000 U/g (1) alfa-amilaze: 1 000 U/g (3) poligalakturonaze: 25 U/g (4)	Prasad	4 mjeseca	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 4 000 U alfa-amilaza: 1 000 U poligalakturonaza: 25 U	— — — —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza:150 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 4 000 U alfa-amilaze: 1 000 U poligalakturonaza: 25 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi koja sadrži žitarice bogate škrobnim i neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani i betaglukani), npr. koja sadrži više od 20 % ječma i 35 % pšenice.	30.9.2000.

(1) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz beta-glukana zobi u minuti pri pH 5,3 i temperaturi 50 °C.
(2) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti glukoze) iz beta-glukana ječma u minuti pri pH 5,0 i temperaturi 30 °C.
(3) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol glukozidnih veza iz međupovezanog supstrata škrobnog polimera netopljivog u vodi u minuti pri pH 6,5 i temperaturi 37 °C.
(4) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih materijala (ekvivalenti galakturonske kiseline) iz poli D-galakturonskog supstrata u minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

PRILOG II.

Br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula,opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	CFU/kg (kg potpune krmne smjese)		Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina		
15	*Enterococcus faecium* NCIMB 11181	Pripravak *Enterococcus faecium* koji sadrži najmanje: U prahu: 4×10^{11} CFU/g dodatka hrani za životinje	Telad	6 mjeseci	5×10^{8}	2×10^{9}	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju.	30.9.2000.
		Obloženi oblik: 5×10^{10} CFU/g dodatka hrani za životinje	Prasad	4 mjeseca	5×10^{8}	2×10^{9}	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju.	30.9.2000.
16	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Mješavina: *Enterococcus faecium* koji sadrži najmanje 7×10^{9} CFU/g	Telad	6 mjeseci	1×10^{9}	6×10^{9}	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju.	30.9.2000.
	Lactobacillus rhamnosus DSM 7133	i *Lactobacillus rhamnosus* koji sadrži najmanje 3×10^{9} CFU/g	Prasad	4 mjeseca	1×10^{9}	5×10^{9}	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju.	30.9.2000.