UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1259/2004

z dne 8. julija 2004

o trajnem dovoljenju določenih v krmi že dovoljenih dodatkov

(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]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1756/2002 ([2]), in zlasti členov 3 in 9d(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 70/524/EGS predvideva, da se ne sme noben dodatek dati v promet brez dovoljenja Skupnosti.

(2) V primeru dodatkov, navedenih v delu II Priloge C k Direktivi 70/524/EGS, ki vsebuje mikroorganizme in encime, se lahko dovoljenje brez časovne omejitve že dovoljenega dodatka izda, če so izpolnjeni pogoji, določeni v členu 3(a).

(3) Uporaba pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1636/1999 ([3]) prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje.

(4) V podporo vlogi za dovoljenje tega mikroorganizma brez časovne omejitve so bili predloženi novi podatki.

(5) Ocena vloge za dovoljenje, predložena v zvezi s tem mikroorganizmom, kaže, da so pogoji iz Direktive 70/524/EGS za dovoljenje brez časovne omejitve izpolnjeni.

(6) Uporabo tega mikroorganizma za piščance za pitanje, določenega v Prilogi I, je zato treba dovoliti brez časovne omejitve.

(7) Uporaba encimskega pripravka endo-1,4-beta-glukanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1436/1998 ([4]) prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje v obliki tekočine in z Uredbo Komisije (ES) št. 937/2001 ([5]) v granulirani obliki.

(8) Uporaba encimskega pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 654/2000 ([6]) prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje.

(9) 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 z Uredbo Komisije (ES) št. 866/1999 ([7]) prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje.

(10) Uporaba encimskega pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 520.94), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1436/1998 ([8]) prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje.

(11) Uporaba encimskega pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1353/2000 ([9]) prvič začasno dovoljena v trdnem stanju za piščance za pitanje in v tekoči obliki z Uredbo Komisije (ES) št. 2188/2002 ([10]).

(12) V podporo vlogam za dovoljenje vsakega od teh encimskih pripravkov brez časovne omejitve so bili predloženi novi podatki.

(13) Ocena vlog za dovoljenje, predloženih za vsakega od teh encimskih pripravkov, kaže, da so pogoji iz Direktive 70/524/EGS za dovoljenje brez časovne omejitve izpolnjeni.

(14) Uporaba teh encimskih pripravkov za piščance za pitanje pod pogoji iz Prilog II, III, IV, V in VI se zato dovoli brez časovne omejitve.

([1]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1.
([2]) UL L 265, 3.10.2002, str. 1.
([3]) UL L 194, 27.7.1999, str. 17.
([4]) UL L 191, 7.7.1998, str. 15.
([5]) UL L 130, 12.5.2001, str. 25.
([6]) UL L 79, 30.3.2000, str. 26.
([7]) UL L 108, 27.4.1999, str. 21.
([8]) UL L 191, 7.7.1998, str. 15.
([9]) UL L 155, 28.6.2000, str. 15.
([10]) UL L 333, 10.12.2002, str. 5.

(15) Ocena teh vlog kaže, da se lahko zahtevajo določeni postopki za zaščito delavcev pred izpostavljanjem dodatkom iz Prilog. Tako zaščito je treba zagotoviti z uporabo Direktive Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvedbi ukrepov za spodbujanje izboljšav za varnost in zdravje delavcev pri delu [1], spremenjene z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta [2].

(16) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, ki spada v skupino „Mikroorganizmi“, določen v Prilogi I, se dovoli za uporabo kot dodatek v prehrani živali pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

Člen 2

Pripravki, ki spadajo v skupino „Encimi“, določeni v Prilogah II, III, IV, V in VI, se dovolijo za uporabo kot dodatek v prehrani živali pod pogoji, določenimi v teh prilogah.

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.

V Bruslju, 8. julija 2004

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

[1] UL L 183, 29.6.1989, str. 1.
[2] UL L 284, 31.10.2003, str. 1.

PRILOGA I

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Pripravek iz *Enterococcus faecium* z najmanjšo vsebnostjo prah in granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka v obliki kapsul: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka tekoča oblika: 1×10^{10} CFU/ml dodatka	Piščanci za pitanje	—	1×10^9	1×10^9	V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Uporaba je dovoljena v krmnih mešanicah, ki vsebujejo dovoljene kokcidiostatike: diklazuril, halofuginon, natrijev lasalocid, amonijev maduramicin, natrijev monenzin, robenidin.	Brez časovne omejitve

PRILOGA II

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
E 1602	Endo-1,4-beta-glukanaze EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jih proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) z najmanjšo aktivnostjo: tekoča in granulirana oblika: endo-1,4-beta-glukanaze: 8 000 U ([1])/ml ali g endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 18 000 U ([2])/ml ali g endo-1,4-beta-ksilanaze: 26 000 U ([3])/ml ali g	Piščanci za pitanje	—	endo-1,4-beta-glukanaze: 400 U endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 900 U endo-1,4-beta-ksilanaze: 1 300 U	— — —	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešaniceje treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-glukanaze: 400-1 600 U endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 900-3 600 U endo-1,4-beta-ksilanaze: 1 300-5 200 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma arabinoksilani in beta-glukani), npr. z vsebnostjo več kot 30 % pšenice ali ječmena in več kot 10 % rži.	Brez časovne omejitve

([1]) 1 U je količina encima, ki sprosti 0,1 mikromola glukoze iz karboksimetil celuloze na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.
([2]) 1 U je količina encima, ki sprosti 0,1 mikromola glukoze iz beta-glukanov iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.
([3]) 1 U je količina encima, ki sprosti 0,1 mikromola glukoze iz ksilanov iz ovsa na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

PRILOGA III

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) z najmanjšo aktivnostjo: zaščitena oblika: 50 FBG [1]/g tekoča oblika: 120 FBG/ml	Piščanci za pitanje	—	10 FBG	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: 15-20 FBG. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma beta-glukani), npr. z vsebnostjo več kot 60 % rastlinskih sestavin (koruza, volčji bob, pšenica, ječmen, soja, riž, oljna repica ali grah)	Brez časovne omejitve

[1] 1 FBG je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukanov iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.

PRILOGA IV

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glukanaze EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8	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: prah: endo-1,3(4)-beta-glukanasa: 2 000 U(1)/g endo-1,4-beta-ksilanaze: 1 400 U(2)/g tekoča oblika: endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 500 U/ml endo-1,4-beta-ksilanaze: 350 U/ml	Piščanci za pitanje	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaze: 70 U	—	(1) V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. (2) Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaze: 70 U (3) Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma beta-glukani in arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kot 50 % ječmena ali 60 % pšenice.	Brez časovne omejitve

(1) 1 U je količina encima, ki sprosti 5,55 mikromola reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov maltoze) iz beta-glukanov iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 50 °C.
(2) 1 U je količina encima, ki sprosti 4,00 mikromole reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov maltoze) iz ksilanov iz brezovine na minuto pri pH 5,5 in 50 °C.

PRILOGA V

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
E 1605	Endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 520.94) z najmanjšo aktivnostjo: trdno stanje: endo-1,4-beta-ksilanaze: 600 U(1)/g tekoča oblika: endo-1,4-beta-ksilanaze: 300 U/ml	Piščanci za pitanje	—	300 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaze: 300-600 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kot 50 % pšenice.	Brez časovne omejitve

(1) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol ksiloze iz ksilanov iz brezovine na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.

PRILOGA VI

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
E 1606	Endo-1,4-beta-ksilanaze EC 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) z najmanjšo aktivnostjo: Trdna in tekoča oblika: 100 IU [1]/g ali ml	Piščanci za pitanje	—	10 IU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: 10 IU. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kot 40 % pšenice.	Brez časovne omejitve

[1] 1 IU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilanov iz brezovine na minuto pri pH 4,5 in 30 °C.