32004R1259

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1259/2004

od 8. srpnja 2004.

o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje koji su već odobreni kao dodaci 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]), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1756/2002 ([2]), a posebno njezine članke 3. i 9.d stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom 70/524/EEZ predviđeno je da se ni jedan dodatak hrani za životinje ne može staviti u promet bez odobrenja Zajednice.

(2) U slučaju dodataka hrani za životinje navedenih u dijelu II. Priloga C Direktivi 70/524/EEZ, koji uključuje mikroorganizme i enzime, dodatak hrani za životinje koji je već odobren može se odobriti bez vremenskog ograničenja ako su zadovoljeni uvjeti utvrđeni u članku 3. stavku (a).

(3) Korištenje pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) privremeno je odobreno po prvi put za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1636/1999 ([3]).

(4) Podneseni su novi podaci kojima se potkrepljuje zahtjev za odobrenje tog mikroorganizma bez vremenskog ograničenja.

(5) Procjena zahtjeva za odobrenje podnesena u vezi s tim mikroorganizmom pokazuje da su zadovoljeni uvjeti predviđeni Direktivom 70/524/EEZ za odobravanje bez vremenskog ograničenja.

(6) Stoga je potrebno odobriti bez vremenskog ograničenja korištenje tog mikroorganizma za piliće za tov kako je određeno u Prilogu I.

(7) Korištenje enzimskog pripravka endo-1,4-beta-glukanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedenih od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) privremeno je odobreno po prvi put za piliće za tov u tekućem obliku Uredbom Komisije (EZ) br. 1436/1998 ([4]) i u zrnastom obliku Uredbom Komisije (EZ) br. 937/2001 ([5]).

(8) Korištenje enzimskog pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedene od *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) privremeno je odobreno po prvi put za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 654/2000 ([6]).

(9) Korištenje enzimskog pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedenih od *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) privremeno je odobreno po prvi put za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 866/1999 ([7]).

(10) Korištenje enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedene od *Aspergillus niger* (CBS 520.94) privremeno je odobreno po prvi put za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1436/1998 ([8]).

(11) Korištenje enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedene od *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) privremeno je odobreno po prvi put za piliće za tov u čvrstom obliku Uredbom Komisije (EZ) br. 1353/2000 ([9]), a u tekućem obliku Uredbom Komisije (EZ) br. 2188/2002 ([10]).

(12) Podneseni su novi podaci kojima se potkrepljuju zahtjevi za odobrenje bez vremenskog ograničenja svakog od tih enzimskih pripravaka.

(13) Procjena zahtjeva za odobrenje podnesenih u vezi sa svakim od tih enzimskih pripravaka pokazala je da su zadovoljeni uvjeti predviđeni Direktivom 70/524/EEZ za odobrenje bez vremenskog ograničenja.

(14) Stoga je potrebno odobriti bez vremenskog ograničenja korištenje tih enzimskih pripravaka za piliće za tov pod uvjetima navedenima u prilozima II., III., IV., V. i VI.

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

(15) Procjena tih zahtjeva pokazala je da su potrebni određeni postupci kako bi se radnici zaštitili od izlaganja dodacima hrani za životinje navedenima u prilozima. Takva zaštita treba biti osigurana primjenom Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ([1]) kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]).

(16) Mjere utvrđene 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" naveden u Prilogu I. odobrava se za korištenje kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Pripravci koji pripadaju skupini „Enzimi" navedeni u prilozima II., III., IV.,V. i VI. odobravaju se za korištenje kao dodaci hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u tim prilozima.

Članak 3.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 8. srpnja 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

([1]) SL L 183, 29.6.1989., str. 1.
([2]) SL L 284, 31.10.2003., str. 1.

PRILOG I.

EZ 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 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Pripravak *Enterococcus faeciuma* koji sadrži najmanje: Prah i zrnasti oblik: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka hrani za životinje Presvučeni oblik: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka hrani za životinje Tekući oblik: 1×10^{10} CFU/ml dodatka hrani za životinje	Pilići za tov	—	1×10^{9}	1×10^{9}	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. Može se koristiti u krmnoj smjesi koja sadrži dopuštene kokcidiostatike: diklazuril, halofuginon, lasalocid natrij, maduramicin amonij, monensin natrij, robenidin.	Bez vremenskog ograničenja

PRILOG II.

EZ br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
E 1602	Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravak od endo-1,4-beta-glukanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta ksilanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) najmanje aktivnosti u: tekućem i zrnastom obliku: Endo-1,4-beta-glukanaze: 8 000 U ([1])/ml ili g Endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 18 000 U ([2])/ml ili g Endo-1,4-beta-ksilanaze: 26 000 U ([3])/ml ili g	Pilići za tov	—	endo-1,4-beta-glukanaze: 400 U endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 900 U endo-1,4-beta-ksilanaze: 1 300 U	— — —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti, te stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: 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 korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani i beta-glukani), npr. koja sadrži više od 30 % pšenice ili ječma i više od 10 % raži	Bez vremenskog ograničenja.

([1]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,1 mikromol glukoze iz karboksimetilceluloze u minuti kod pH 5,0 i 40 °C.
([2]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,1 mikromol glukoze iz ječmenog beta-glukana u minuti kod pH 5,0 i 40 °C.
([3]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,1 mikromol glukoze iz ksilana zobene prekrupe u minuti kod pH 5,0 i 40 °C.

PRILOG III.

EZ br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Pripravak od endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizveden od *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) koji ima najmanju aktivnost u: presvučenom obliku: 50 FBG ([1])/g tekućem obliku: 120 FBG/ml	Pilići za tov	—	10 FBG	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti te stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: 15-20 FBG 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukani), npr. koja sadrži više od 60 % biljnih sastojaka (kukuruza, boba, pšenice, ječma, soje, riže, uljane repice ili graška)	Bez vremenskog ograničenja

([1]) 1 FBG je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol redukcijskog šećera (ekvivalenti glukoze) od ječmenog beta-glukana u minuti kod pH 5,0 i 30 °C.

PRILOG IV.

EZ br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravak od endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze proizveden od *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) koji ima najmanju aktivnost u: obliku praha: endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 2 000 U ([1])/g endo-1,4-beta-ksilanaze: 1 400 U ([2])/g tekućem obliku: endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 500 U/ml endo-1,4-beta-ksilanaze: 350 U/ml	Pilići za tov	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaze: 70 U	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti te stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaze: 70 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukan i arabinoksilani), npr. koja sadrži više od 50 % ječma ili 60 % pšenice	Bez vremenskog ograničenja

([1]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 5,55 mikromola redukcijskog šećera (ekvivalenti maltoze) iz ječmenog beta-glukana u minuti kod pH 5,0 i 50 °C.
([2]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 4,00 mikromola redukcijskog šećera (ekvivalenti maltoze) iz brezovog ksilana u minuti kod pH 5,5 i 50 °C.

EZ br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
E 1605	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravak od endo-1,4-beta-ksilanaze proizveden od *Aspergillus niger* (CBS 520.94), koji ima najmanju aktivnost u: čvrstom obliku: endo-1,4-beta-ksilanaze: 600 U ([1])/g tekućem obliku: endo-1,4-beta-ksilanaze: 300 U/ml	Pilići za tov	—	300 U	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti, te stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: endo-1,4-beta-ksilanaze: 300-600 U 3. Za korištenje u krmnim smjesama bogatim neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani), npr. koje sadrže više od 50 % pšenice.	Bez vremenskog ograničenja.

([1]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol ksiloze iz brezovog ksilana u minuti kod pH 5,3 i 50 °C.

EZ br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća Dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
E 1606	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravak od endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedene od *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) koji ima najmanju aktivnosti u: čvrstom i tekućem obliku: 100 IU [1]/g ili ml	Pilići za tov	—	10 IU	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti, te stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: 10 IU 3. Za korištenje u krmnim smjesama bogatim neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani), npr. koje sadrže više od 40 % pšenice.	Bez vremenskog ograničenja.

[1] 1 IU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol redukcijskog šećera (ekvivalent ksiloze) iz brezova ksilana u minuti kod pH 4,5 i 30 °C.