UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1812/2005

z dne 4. novembra 2005

o spremembi uredb (ES) št. 490/2004, 1288/2004, 521/2005 in 833/2005 glede pogojev za izdajo dovoljenja nekaterih dodatkov v krmi, ki spadajo v skupino encimov in mikroorganizmov

(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]), in zlasti členov 3, 9d(1) in 9e(1) Direktive,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([2]), in zlasti člena 25 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali.

(2) Člen 25 Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa prehodne ukrepe za zahtevke za dovoljenje krmnih dodatkov, predložene v skladu z Direktivo 70/524, pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevki za dovoljenje dodatkov, navedenih v prilogah k tej uredbi, so bili predloženi pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Začetne pripombe o zadevnih zahtevkih, predvidene v členu 4(4) Direktive 70/524/EGS, so bile Komisiji poslane pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zadevni zahtevki se tako še naprej obravnavajo v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS.

(5) Uporaba pripravka mikroorganizma št. 5 *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) se začasno dovoli za konje za 4 leta z Uredbo Komisije (ES) št. 490/2004 ([3]). Predloženi so bili novi podatki v podporo povečanju najmanjše vsebnosti kolonij formirajočih enot tega pripravka v stolpcu „kemijska formula, opis“ brez spreminjanja največje, najmanjše ali priporočene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah v pogojih za dovoljenje. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Skladno s tem se odobri uporaba navedenega pripravka mikroorganizmov, kakor je navedeno v Prilogi I, do 20. marca 2008.

(6) Uporaba pripravka mikroorganizma št. E 1704 *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) se začasno dovoli za teleta in govedo za pitanje brez časovne omejitve z Uredbo Komisije (ES) št. 1288/2004 ([4]). Predloženi so bili novi podatki v podporo povečanju najmanjše vsebnosti kolonij formirajočih enot tega pripravka v stolpcu „kemijska formula, opis“ brez spreminjanja največje, najmanjše ali priporočene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah v pogojih za dovoljenje. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Skladno s tem se odobri časovno neomejena uporaba tega dodatka mikroorganizma, kakor je določena v Prilogi III.

(7) Uporaba encimskega pripravka št. E 1623 endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) in subtilizina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 521/2005 ([5]) začasno dovoljena za piščance za pitanje brez časovne omejitve. Predloženi so bili novi podatki v podporo spremembi najmanjše encimske aktivnosti v tem pripravku, kakor je opisana v stolpcu „kemijska formula, opis“ brez spreminjanja največje, najmanjše ali priporočene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah v pogojih za dovoljenje. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Skladno s tem naj se odobri časovno neomejena uporaba tega dodatka mikroorganizma, kakor je določena v Prilogi II.

([1]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) 1800/2004 (UL L 317, 16.10.2004, str. 37).

([2]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

([3]) UL L 79, 17.3.2004, str. 23.

([4]) UL L 243, 15.7.2004, str. 10.

([5]) UL L 84, 2.4.2005, str. 3.

(8) Uporaba encimskega pripravka št. E 1627 endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) je bila dovoljena za prašiče za pitanje brez časovne omejitve z Uredbo Komisije (ES) št. 833/2005 [1]. Predloženi so bili novi podatki v podporo spremembe oblikovanja preparata, kot je opisana v stolpcu „kemijska formula, opis" brez spreminjanja največje, najmanjše ali priporočene vsebnosti v popolnih krmnih mešanicah v pogojih za dovoljenje. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Skladno s tem se odobri časovno neomejena uporaba navedenega encimskega pripravka, kakor je določena v Prilogi IV.

(9) Uredbe (ES) št. 490/2004, 1288/2001 521/2004 in 833/2005 je treba zato ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 490/2004 se nadomesti s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Priloga I k Uredbi (ES) št. 1288/2004 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Priloga I k Uredbi (ES) št. 521/2005 se nadomesti s Prilogo III k tej uredbi.

Člen 4

Priloga k Uredbi (ES) št. 833/2005 se spremeni v skladu s Prilogo IV k tej uredbi.

Člen 5

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. novembra 2005

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

[1] UL L 138, 1.6.2005, str. 5.

PRILOGA I

Številka (ali št. ES)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi								
5	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Pripravek *Saccharomyces cerevisiae*, z najmanjšo vsebnostjo 1×10^9 UFC/g dodatka	Konji	—	4×10^9	$2{,}5 \times 10^{10}$	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa navedite temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Količina *Saccharomyces cerevisiae* v dnevnem obroku na sme preseči $4{,}17 \times 10^{10}$ CFU na 100 kg telesne teže. Uporaba je dovoljena po preteku dveh mesecev po odstavitvi.	20.3.2008

PRILOGA II

V Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1288/2004 se vpis za E 1704 nadomesti z naslednjim:

Številka (ali št. ES)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi								
„E 1704	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* z najmanjšo vsebnostjo: 1×10^9 UFC/g dodatka	Teleta	6 mesecev	2×10^8	2×10^9	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa navedite temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	Brez časovne omejitve
			Govedo za pitanje	—	$1{,}7 \times 10^8$	$1{,}7 \times 10^8$	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa navedite temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Količina *Saccharomyces cerevisiae* v dnevnem obroku ne sme preseči $7{,}5 \times 10^8$ CFU na 100 kg telesne teže. Dodajte 1×10^8 CFU za vsakih dodatnih 100 kg telesne teže.	Brez časovne omejitve“

PRILOGA III

Številka ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
E 1623	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES št. 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES št. 3.2.1.6 Subtilizin ES št. 3.4.21.62	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) in subtilizin, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) z najmanjšimi aktivnostmi: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 200 U [1]/g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000 U [2]/g Subtilizin: 1 600 U [3]/g	Piščanci za pitanje	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 25 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 625 U Subtilizin: 200 U	— — —	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa navedite temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 25–100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 625–2 500 U, subtilizin: 200 U–800 U 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki vsebujejo npr. več kot 30 % pšenice in 10 % ječmena	Brez časovne omejitve

([1]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.
([2]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.
([3]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol fenolne spojine (ekvivalenti tirozina) iz substrata iz kazeina na minuto pri pH 7,5 in 40 °C.

PRILOGA IV

V Prilogi k Uredbi (ES) št. 833/2005 se vpis za E 1627 nadomesti z naslednjim:

„E 1627	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES št. 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES št. 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), z najmanjšo aktivnostjo: V prahu: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 800 U ([1])/g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 800 U ([2])/g Tekoča oblika: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 800 U/ml endo-1,4-beta-ksilanaza: 800 U/ml	Prašiči za pitanje	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa navedite temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma beta-glukani in arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 65 % ječmena	Brez časovne omejitve

([1]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.
([2]) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana ovsenih plev na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.“