32005R1812

L 291/18 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 5.11.2005.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1812/2005

od 4. studenoga 2005.

o izmjeni uredaba (EZ) br. 490/2004, 1288/2004, 521/2005 i 833/2005 o uvjetima za odobravanje određenih dodataka hrani za životinje koji pripadaju skupini enzima i mikroorganizama

(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], a posebno njezin članak 3., 9.(d) stavak 1. i 9.(e) stavak 1.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje [2], a posebno njezin članak 25.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobrenje dodataka za uporabu u hranidbi životinja.

(2) Člankom 25. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predviđaju se prijelazne mjere za zahtjeve za odobrenja dodataka hrani za životinje podnesene u skladu s Direktivom 70/524/EEZ prije dana primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjevi za odobrenjem dodataka navedenih u Prilozima ove Uredbe podneseni su prije dana primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Početni komentari u vezi sa zahtjevima, kako je predviđeno u članku 4. stavku 4. Direktive 70/524/EEZ, dostavljeni su Komisiji prije dana primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003. S tim zahtjevima se, prema tome, nastavlja postupati u skladu s člankom 4. Direktive 70/524/EEZ.

(5) Uporaba pripravka mikroorganizma br. 5 *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) privremeno je odobrena za konje na četiri godine Uredbom Komisije (EZ) br. 490/2004 [3]. Novi podaci podneseni su kao potpora povećanju minimalnoga sadržaja jedinica koje stvaraju kolonije ovog pripravka, u stupcu „Kemijska formula, opis" bez mijenjanja maksimalnog, minimalnog ili preporučenoga sadržaja u potpunoj krmnoj smjesi u uvjetima odobrenja. Procjena pokazuje da su uvjeti predviđeni u članku 3.(a) Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje zadovoljeni. Prema tome, uporaba toga pripravka mikroorganizma, kako je navedeno u Prilogu I., trebala bi se odobriti do 20. ožujka 2008.

(6) Uporaba pripravka mikroorganizma br. E 1704 *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) odobrena je za tovnu telad i goveda bez vremenskog ograničenja Uredbom Komisije (EZ) br. 1288/2004 [4]. Novi podaci podneseni su kao potpora povećanju minimalnoga sadržaja jedinica koje stvaraju kolonije ovog pripravka u stupcu „Kemijska formula, opis" bez mijenjanja maksimalnog, minimalnog ili preporučenoga sadržaja u potpunoj krmnoj smjesi u uvjetima odobrenja. Procjena pokazuje da su uvjeti predviđeni u članku 3.(a) Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje zadovoljeni. Prema tome, uporaba toga pripravka mikroorganizma, kako je navedeno u Prilogu II., trebala bi se odobriti bez vremenskog ograničenja.

(7) Uporaba enzimskog pripravka br. E 1623 endo-1-3,(4)-beta-glukanaza dobivenog od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1-4-beta-ksilanaza dobivenog od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) i subtilisina dobivenog od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) odobrena je za tovne piliće bez vremenskog ograničenja Uredbom Komisije (EZ) br. 521/2005 [5]. Novi podaci podneseni su kao potpora promjeni minimalne enzimske aktivnosti u ovome pripravku kako je opisano u stupcu „Kemijska formula, opis" bez mijenjanja maksimalnog, minimalnog ili preporučenog sadržaja u potpunoj krmnoj smjesi u uvjetima odobrenja. Procjena pokazuje da su uvjeti predviđeni u članku 3.(a) Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje zadovoljeni. Prema tome, uporaba tog enzimskoga pripravka, kako je navedeno u Prilogu III., trebala bi se odobriti bez vremenskog ograničenja.

[1] SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je posljednji put izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1800/2004 (SL L 317, 16.10.2004., str. 37.).

[2] SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

[3] SL L 79, 17.3.2004., str. 23.

[4] SL L 243, 15.7.2004., str. 10.

[5] SL L 84, 2.4.2005., str. 3.

(8) Uporaba enzimskog pripravka br. E 1627 endo-1-3(4)-beta-glukanaza dobivenog od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1-4-beta-ksilanaza dobivenog od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) odobrena je za tovne svinje bez vremenskog ograničenja Uredbom Komisije (EZ) br. 833/2005 [1]. Novi podaci podneseni su kao potpora promjeni u formulaciji ovog pripravka kako je opisano u stupcu „Kemijska formula, opis" bez promjene maksimalnog, minimalnog ili preporučenog sadržaja u potpunoj krmnoj smjesi u uvjetima odobrenja. Procjena pokazuje da su uvjeti predviđeni u članku 3.(a) Direktive 70/524/EEZ za svako odobrenje zadovoljeni. Prema tome, uporaba tog enzimskoga pripravka, kako je navedeno u Prilogu IV., trebala bi se odobriti bez vremenskog ograničenja.

(9) Uredbe (EZ) br. 490/2004, 1288/2004, 521/2005 i 833/2005 stoga bi trebalo izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 490/2004 zamjenjuje se Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1288/2004 izmijenjen je u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 521/2005 zamijenjen je Prilogom III. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Prilog Uredbi (EZ) br. 833/2005 izmijenjen je u skladu s Prilogom IV. ovoj Uredbi.

Članak 5.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog 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 4. studenoga 2005.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

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

PRILOG I.

Broj (ili br. EZ-a)	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Maksimalna dob	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Druge odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
					CFU/kg potpune krmne smjese			
Mikroorganizmi								
5	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Pripravak *Saccharomyces cerevisiae* koji sadrži minimalno 1×10^9 CFU/g dodatka	Konji	—	4×10^9	$2{,}5 \times 10^{10}$	U uputama za uporabu dodatka i premiksa, naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost na zgrudnjavanje. Količina *Saccharomyces cerevisiae* u dnevnom obroku ne smije prijeći $4{,}17 \times 10^{10}$ na 100 kg tjelesne težine. Uporaba je dopuštena dva mjeseca nakon odbijanja.	20.3.2008.

PRILOG II.

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1288/2004, unos za E 1704 zamjenjuje se sljedećim:

Broj (ili br. EZ-a)	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Maksimalna dob	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Druge odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
					CFU/kg potpune krmne smjese			
Mikroorganizmi								
„E 1704	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Pripravak *Saccharomyces cerevisiae* koji sadrži minimalno 1×10^9 CFU/g dodatka	Telad	6 mjeseci	2×10^8	2×10^9	U uputama za uporabu dodatka i premiksa, naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost na zgrudnjavanje.	Bez vremenskog ograničenja
			Tovna goveda	—	$1{,}7 \times 10^8$	$1{,}7 \times 10^8$	U uputama za uporabu dodatka i premiksa, naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost na zgrudnjavanje. Količina *Saccharomyces cerevisiae* u dnevnom obroku ne smije prijeći $7{,}5 \times 10^8$ na 100 kg tjelesne težine. Dodajte 1×10^8 CFU za svakih dodatnih 100 kg tjelesne težine.	Bez vremenskog ograničenja”

PRILOG III.

Broj EZ-a	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Maksimalna dob	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Druge odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Mikroorganizmi								
E 1623	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6 ENdo-1-4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8 Subtilisin EZ 3.4.21.62	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaza dobiven od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksilanaza dobiven od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) i subtilisin dobiven od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) koji ima minimalnu aktivnost: endo-1,3(4)-beta-glukanaza 200 U ([1])/g endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000 U ([2])/g subtilisin: 1 600 U ([3])/g	Tovni pilići	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza 25 U endo-1,4-beta-ksilanaza 625 U subtilisin: 200 U	— — —	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa, naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost na zgrudnjavanje. 2. Preporučena doza za kg potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 25-100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 625-2 500 U subtilisin: 200-800 U. 3. Za uporabu u gotovoj krmnoj smjesi, npr. koja sadrži više od 30 % pšenice i 10 % ječma.	Bez vremenskog ograničenja

([1]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti glukoze) od beta-glukana ječma po minuti po pH 5,0 i 30 °C.
([2]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti ksiloze) od ksilana zobi po minuti po pH 5,3 i 50 °C.
([3]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikrogram fenolnoga spoja (ekvivalenti tirozina) od supstrata kazeina po minuti po pH 7,5 i 40 °C.

PRILOG IV.

U Prilogu Uredbi (EZ) br. 833/2005., unos za E 1627 zamijenjen je sljedećim:

„E 1627	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaza dobiven od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksilanaza dobiven od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) koja ima minimalnu aktivnost: Prah: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 800 U ([1])/g endo-1,4-beta-ksilanaza: 800 U ([2])/g Tekući oblik: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 800 U/ml endo-1,4-beta-ksilanaza: 800 U/ml	Tovne svinje	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U	— —	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa, naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost na zgrudnjavanje. 2. Preporučena doza za kg potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U. 3. Za uporabu u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukani i arabinoksilani), npr. koji sadrže više od 65 % ječma.	Bez vremenskog ograničenja

([1]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti glukoze) od beta-glukana ječma po minuti po pH 5,0 i 30 °C.
([2]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti ksiloze) od ksilana zobi po minuti po pH 5,3 i 50 °C.”