UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1810/2005

z dne 4. novembra 2005

o novem dovoljenju za dodatek v krmi za deset let, trajnem dovoljenju za nekatere dodatke v krmi in začasnem dovoljenju za nove uporabe nekaterih že dovoljenih dodatkov v krmi

(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, 9, 9d(1) in 9e(1) Direktive,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 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 izdajo dovoljenj za krmne dodatke, predložene v skladu z Direktivo 70/524/EGS pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevki za izdajo dovoljenj za dodatke, ki so našteti v prilogah k tej uredbi, so bili predloženi pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Začetne pripombe na navedene zahtevke so bile v skladu s členom 4(4) Direktive 70/524/EGS poslane Komisiji pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003. Navedene zahtevke se torej še naprej obravnava v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS.

(5) Uporaba pospeševalca rasti „Formi LHS (kalijev diformat)“ je bila prvič začasno dovoljena za pujske in prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1334/2001 ([3]). Oseba, odgovorna za dajanje „Formi LHS (kalijev diformat)“ v obtok, je predložila zahtevek za izdajo dovoljenja za deset let. Ocena navaja, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Skladno s tem je treba uporabo tega pripravka, kakor je opredeljena v Prilogi I, dovoliti za deset let.

(6) Uporaba dodatka „klinoptilolit sedimentarnega izvora“ kot enega od vezalcev, sredstev proti strjevanju in koagulantov je bila prvič začasno dovoljena za prašiče, piščance in purane za pitanje ter za govedo in lososе z Uredbo Komisije (ES) št. 1887/2000 ([4]). V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni dodatek so bili predloženi novi podatki. Ocena navaja, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.

(7) Uporaba dodatka „natrijev heksacianoferat“ kot enega od vezalcev, sredstev proti strjevanju in koagulantov je bila prvič začasno dovoljena za vse vrste ali kategorije živali z Uredbo Komisije (ES) št. 256/2002 ([5]). V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni dodatek so bili predloženi novi podatki. Ocena navaja, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.

([1]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 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) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

([3]) UL L 180, 3.7.2001, str. 18. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 676/2003 (UL L 97, 15.4.2003, str. 29).

([4]) UL L 227, 7.9.2000, str. 13.

([5]) UL L 41, 13.2.2002, str. 6.

(8) Uporaba dodatka „kalijev heksacianoferat“ kot enega od vezalcev, sredstev proti strjevanju in koagulantov je bila prvič začasno dovoljena za vse vrste ali kategorije živali z Uredbo Komisije (ES) št. 256/2002. V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni dodatek so bili predloženi novi podatki. Ocena navaja, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.

(9) Uporaba encimskega pripravka endo-1,4-beta-ksilanaza, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6–10 W), je bila prvič začasno dovoljena za kokoši nesnice z Uredbo Komisije (ES) št. 418/2001 ([1]). V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek so bili predloženi novi podatki. Ocena navaja, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je opredeljena v Prilogi III, dovoliti brez časovne omejitve.

(10) Uporaba pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181) za teleta in pujske je bila dovoljena brez časovne omejitve z Uredbo Komisije (ES) št. 1333/2004 ([2]). V podporo zahtevku za razširitev dovoljenja za uporabo navedenega pripravka mikroorganizma na piščance za pitanje so bili predloženi novi podatki. Evropska agencija za varno hrano (EFSA) je dne 13. aprila 2005 podala pozitivno mnenje o varnosti navedenega dodatka pri uporabi v živalski kategoriji piščanci za pitanje pod pogoji, določenimi v Prilogi IV k tej uredbi. Ocena navaja, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 9e(1) Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega pripravka mikroorganizma, kakor je opredeljena v Prilogi IV, začasno dovoliti za obdobje štirih let.

(11) Uporaba pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* (CECT 4515) je bila prvič začasno dovoljena za pujske in teleta z Uredbo Komisije (ES) št. 654/2000 ([3]). V podporo zahtevku za razširitev dovoljenja za uporabo navedenega pripravka mikroorganizma na piščance za pitanje so bili predloženi novi podatki. Evropska agencija za varno hrano (EFSA) je dne 13. aprila 2005 podala pozitivno mnenje o varnosti navedenega dodatka pri uporabi v živalski kategoriji piščanci za pitanje pod pogoji, določenimi v Prilogi IV k tej uredbi. Ocena navaja, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 9e(1) Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega pripravka mikroorganizma, kakor je opredeljena v Prilogi IV, začasno dovoliti za obdobje štirih let.

(12) Ocena teh zahtevkov navaja, da je treba zahtevati določene postopke za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo dodatkom iz prilog. Tako zaščito je treba zagotoviti z uporabo Direktive Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu ([4]).

(13) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, ki spada v skupino „Pospeševalci rasti“, kot je opredeljeno v Prilogi I, se dovoli za uporabo za obdobje desetih let kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Pripravki, ki spadajo v skupino „Vezalci, sredstva proti strjevanju in koagulanti“, kot je opredeljeno v Prilogi II, se dovolijo za uporabo brez časovne omejitve kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

Pripravek, ki spada v skupino „Encimi“, kakor je opredeljeno v Prilogi III, se dovoli za uporabo brez časovne omejitve kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 4

Pripravki, ki spadajo v skupino „Mikroorganizmi“, kot je opredeljeno v Prilogi IV, se začasno dovolijo za obdobje štirih let kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 5

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

([1]) UL L 62, 2.3.2001, str. 3.
([2]) UL L 247, 21.7.2004, str. 11.
([3]) UL L 79, 30.3.2000, str. 26. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 2200/2001 (UL L 299, 15.11.2001, str. 1).
([4]) UL L 183, 29.6.1989, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

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

PRILOGA I

Registracijska številka dodatka	Ime in registracijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v obtok	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice			
Pospeševalci rasti									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	Kalijev diformat (Formi LHS)	**Sestava dodatka:** Kalijev diformat, trdna snov najmanj 98 % Silikat največ 1,5 % Voda največ 0,5 %	Pujski (odstavljeni)	—	6 000	18 000	Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg	25.11.2015
			Aktivna snov: Kalijev diformat, trdni $KH(COOH)_2$ CAS št. 20642-05-1	Prašiči za pitanje	—	6 000	12 000	—	25.11.2015

PRILOGA II

Št. (ali ES št.)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice			
Vezalci, sredstva proti strjevanju in koagulanti								
E 568	Klinoptilolit sedimentarnega izvora	Hidratiziran kalcijev alumosilikat sedimentarnega izvora z vsebnostjo najmanj 80 % klinoptilolita in največ 20 % mineralov gline brez vlaknin in kremenjaka	Prašiči za pitanje	—	—	20 000	Vsa krma	Brez časovne omejitve
			Piščanci za pitanje	—	—	20 000	Vsa krma	Brez časovne omejitve
			Purani za pitanje	—	—	20 000	Vsa krma	Brez časovne omejitve
			Govedo	—	—	20 000	Vsa krma	Brez časovne omejitve
			Losos	—	—	20 000	Vsa krma	Brez časovne omejitve
E 535	Natrijev heksacianoferat	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Vse vrste ali kategorije živali	—	—	—	Največja vsebnost: 80 mg/kg NaCl (preračunano na heksacianoferatne anione)	Brez časovne omejitve
E 536	Kalijev heksacianoferat	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Vse vrste ali kategorije živali	—	—	—	Največja vsebnost: 80 mg/kg NaCl (preračunano na heksacianoferatne anione)	Brez časovne omejitve

PRILOGA III

ES št.	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
E 1613	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6–10 W), z najmanjšo aktivnostjo: V prahu: 70 000 IFP [1]/g V tekoči obliki: 7 000 IFP/ml	Kokoši nesnice	—	840 IFP	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: 840 IFP. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 40 % pšenice.	Brez časovne omejitve

[1] 1 IFP je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsa na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.

PRILOGA IV

ES št. ali št.	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi								
15	*Enterococcus faecium* NCIMB 11181	Pripravek iz *Enterococcus faecium* z najmanjšo vsebnostjo V prahu: 4×10^{11} CFU/g dodatka V prevlečeni obliki: 5×10^{10} CFU/g dodatka	Piščanci za pitanje	—	$2{,}5 \times 10^{8}$	15×10^{9}	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	25.11.2009
18	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Pripravek *Enterococcus faecium*, ki vsebuje najmanj: 1×10^{9} CFU/g dodatka	Piščanci za pitanje	—	1×10^{9}	1×10^{9}	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	25.11.2009