32005R1810

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1810/2005

od 4. studenoga 2005.

o novom odobrenju dodatka hrani za životinje na 10 godina, trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju uporabe nekih dodataka u novim područjima, a koji su već odobreni za uporabu u 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], a posebno njezin članak 3., 9., 9. stavak d, točku 1. i članak 9. stavak e, točku 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 predviđaju se odobrenja dodataka za uporabu u hranidbi životinja.

(2) Člankom 25. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predviđaju se prijelazne mjere za zahtjeve za odobrenjima 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 ovoj Uredbi 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. Prema tome, s tim zahtjevima nastavit će se postupati u skladu s člankom 4. Direktive 70/524/EEZ.

(5) Uporaba pospješivača rasta „Formi LHS (kalij diformat)" privremeno je odobrena, po prvi put, za odojke i tovne svinje Uredbom Komisije (EZ) br. 1334/2001 [3]. Osoba odgovorna za stavljanje u promet pospješivača rasta „Formi LHS (kalij diformat)" podnijela je zahtjev kako bi dobila konačno odobrenje na 10 godina. Procjena pokazuje da su uvjeti predviđeni u članku 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje zadovoljeni. Prema tome, uporaba ovog pripravka, kako je predviđeno u Prilogu I, trebala bi se odobriti na 10 godina.

(6) Uporaba dodatka „klinoptilolit sedimentarnoga podrijetla", kao člana skupine veziva, tvari za sprečavanje zgrudnjavanja i koagulansa, privremeno je odobrena, po prvi put, za tovne svinje, piliće i purane, te za goveda i losos, Uredbom Komisije (EZ) br. 1887/2000 [4]. Novi podaci podneseni su kao potpora zahtjevu za odobrenjem bez vremenskog ograničenja tog dodatka. Procjena pokazuje da su uvjeti predviđeni u članku 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje zadovoljeni. Prema tome, uporaba tog dodatka, kako je navedeno u Prilogu II., trebala bi se odobriti bez vremenskog ograničenja.

(7) Uporaba dodatka „natrij ferocijanid", kao člana skupine veziva, tvari za sprečavanje zgrudnjavanja i koagulansa privremeno je odobrena, po prvi put, za sve vrste ili kategorije životinja Uredbom Komisije (EZ) br. 256/2002 [5]. Novi podaci podneseni su kao potpora zahtjevu za odobrenje bez vremenskog ograničenja tog dodatka. Procjena pokazuje da su uvjeti predviđeni u članku 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje zadovoljeni. Prema tome, uporaba tog dodatka, kako je navedeno u Prilogu II., trebala bi se odobriti bez vremenskog ograničenja.

[1] SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje 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 izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

[3] SL L 180, 3.7.2001., str. 18. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 676/2003 (SL L 97, 15.4.2003., str. 29.).

[4] SL L 227, 7.9.2000., str. 13.

[5] SL L 41, 13.2.2002., str. 6.

(8) Uporaba dodatka „natrij ferocijanid”, kao člana skupine veziva, tvari za sprečavanje zgrudnjavanja i koagulansa, privremeno je odobrena, po prvi put, za sve vrste ili kategorije životinja Uredbom Komisije (EZ) br. 256/2002. Novi podaci podneseni su kao potpora zahtjevu za odobrenjem bez vremenskog ograničenja tog dodatka. Procjena pokazuje da su uvjeti predviđeni u članku 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje zadovoljeni. Prema tome, uporaba tog dodatka, kako je navedeno u Prilogu II., trebala bi se odobriti bez vremenskog ograničenja.

(9) Uporaba enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaza dobivenog od *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) privremeno je odobrena po prvi put za kokoši nesilice Uredbom Komisije (EZ) br. 418/2001 ([1]). Novi podaci podneseni su kao potpora zahtjevu za odobrenjem bez vremenskog ograničenja za taj enzimski pripravak. Procjena pokazuje da su uvjeti predviđeni u članku 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje zadovoljeni. Prema tome, uporaba tog dodatka, kako je navedeno u Prilogu III., trebala bi se odobriti bez vremenskog ograničenja.

(10) Uporaba pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181) odobrena je bez vremenskog ograničenja za telad i odojke Uredbom Komisije (EZ) br. 1333/2004 ([2]). Novi podaci podneseni su kao potpora zahtjevu za produženjem odobrenja za uporabu tog pripravka mikroorganizma za tovne piliće. Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) izdala je povoljno mišljenje 13. travnja 2005. o sigurnosti tog dodatka kada se koristi u kategoriji tovnih pilića, pod uvjetima uporabe navedenima u Prilogu IV. ovoj Uredbi. Procjena pokazuje da su uvjeti predviđeni u članku 9.e točka (1) Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje zadovoljeni. Prema tome, uporaba tog pripravka mikroorganizma, kako je predviđeno u Prilogu IV., trebala bi se privremeno odobriti na četiri godine.

(11) Uporaba pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* (CECT 4515) privremeno je odobrena, po prvi put, za odojke i telad Uredbom Komisije br. 654/2000 ([3]). Novi podaci podneseni su kao potpora zahtjevu za produženje odobrenja za uporabu tog pripravka mikroorganizma za tovne piliće. EFSA je izdala povoljno mišljenje 13. travnja 2005. o sigurnosti tog dodatka kada se koristi u kategoriji tovnih pilića, pod uvjetima uporabe navedenima u Prilogu IV. toj Uredbi. Procjena pokazuje da su uvjeti predviđeni člankom 9.e točkom 1. Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje zadovoljeni. Prema tome, uporaba toga pripravka mikroorganizma, kako je navedeno u Prilogu IV., trebala bi se privremeno odobriti na četiri godine.

(12) Procjena tih zahtjeva pokazuje da bi se neki postupci trebali zahtijevati kako bi se zaštitili radnici od izloženosti dodacima navedenim u prilozima. Takva zaštita trebala bi biti osigurana primjenom Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ([4]).

(13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak koji pripada skupini „pospješivači rasta”, kako je navedeno u Prilogu I., odobren je na 10 godina za uporabu kao dodatak u hranidbi životinja pod uvjetima predviđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Dodaci koji pripadaju skupini „veziva, tvari za sprečavanje zgrudnjavanja i koagulansi” kako je navedeno u Prilogu II., odobreni su bez vremenskog ograničenja za uporabu kao dodaci u hranidbi životinja pod uvjetima predviđenima u tom Prilogu.

Članak 3.

Pripravci koji pripadaju skupini „enzimi”, kako je utvrđeno u Prilogu III., odobreni su bez vremenskog ograničenja kao dodaci u hranidbi životinja pod uvjetima predviđenima u tom Prilogu.

Članak 4.

Pripravci koji pripadaju skupini „mikroorganizmi”, kako je utvrđeno u Prilogu IV., odobreni su privremeno na četiri godine kao dodaci u hranidbi životinja pod uvjetima predviđenima u tom Prilogu.

Članak 5.

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

([1]) SL L 62, 2.3.2001., str. 3.
([2]) SL L 247, 21.7.2004., str. 11.
([3]) SL L 79, 30.3.2000., str. 26. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2200/2001 (SL L 299, 15.11.2001., str. 1.).
([4]) SL L 183, 29.6.1989., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

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

PRILOG I.

Registracijski broj dodatka	Naziv i registracijski broj osobe zadužene za stavljanje dodatka u promet	Dodatak (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula i opis	Vrsta ili kategorija životinje	Maksimalna dob	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Druge odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese			
Pospješivači rasta									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	Kalij diformat (Formi LHS)	**Sastav dodatka** Kalij diformat, čvrst min. 98 % Silikat maks. 1,5 % Voda maks. 0,5 % **Aktivna tvar**: Kalij diformat, čvrst $KH(COOH)_2$ CAS br. 20642-05-1	Odojci (odbijeni)	—	6 000	18 000	Za uporabu u odbijenim odojcima do otprilike 35 kg.	25.11.2015.
				Tovne svinje	—	6 000	12 000	—	25.11.2015.

Broj (ili br. EZ-a)	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Maksimalna dob	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Druge odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese			
Veziva, tvari za sprečavanje zgrudnjavanja i koagulansi								
E 568	Klinoptilolit sedimentarnoga podrijetla	Hidratizirani kalcij aluminosilikat sedimentarnoga podrijetla koji sadrži barem 80 % klinoptilolita i maksimalno 20 % glinenih minerala, bez vlakna i kvarca.	Tovne svinje	—	—	20 000	Sva krmna smjesa	Bez vremenskog ograničenja
			Tovni pilići	—	—	20 000	Sva krmna smjesa	Bez vremenskog ograničenja
			Tovni purani	—	—	20 000	Sva krmna smjesa	Bez vremenskog ograničenja
			Goveda	—	—	20 000	Sva krmna smjesa	Bez vremenskog ograničenja
			Losos	—	—	20 000	Sva krmna smjesa	Bez vremenskog ograničenja
E 535	Natrij ferocijanid	$Na_4(Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Sve vrste ili kategorije životinja	—	—	—	Maksimalni sadržaj: 80 mg/kg NaCl (izračunano kao anion ferocijanida)	Bez vremenskog ograničenja
E 536	Kalij ferocijanid	$K_4(Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Sve vrste ili kategorije životinja	—	—	—	Maksimalni sadržaj: 80 mg/kg. NaCl (izračunano kao anion ferocijanida)	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			
Enzimi								
E 1613	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaza dobiven od *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) koji ima minimalnu aktivnost od: Prah: 70 000 IFP [1]/g Tekući oblik: 7 000 IFP/ml	Kokoši nesilice	—	840 IPF	—	1. U uputama za uporabu dodataka i premiksa, naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost na zgrudnjavanje. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: 840 IFP. 3. Za uporabu u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani), npr. koji sadrže više od 40 % pšenice.	Bez vremenskog ograničenja

[1] 1 IFP je iznos enzima koji oslobađa 1 mikromol reduktivnoga šećera (ekvivalent ksiloze) od ksilana zobi po minuti po pH 4,8 i 50 °C.

PRILOG IV.

Broj EZ-a ili broj	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								
15	*Enterococcus faecium* NCIMB 11181	Pripravak dodatka *Enterococcus faecium* koji sadrži minimalno: Prah: 4×10^{11} CFU/g dodatka Premaz: 5×10^{10} CFU/g dodatka	Tovni pilići	—	$2{,}5 \times 10^{8}$	15×10^{9}	U smjernicama za uporabu dodatka i premiksa, naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost na zgrudnjavanje.	25.11.2009.
18	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Pripravak *Enterococcus faecium* koji sadrži minimalno: 1×10^{9} CFU*/g dodatka	Tovni pilići	—	1×10^{9}	1×10^{9}	U smjernicama za uporabu dodataka i premiksa, naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost na zgrudnjavanje.	25.11.2009.