

32001R0937

12.5.2001.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 130/25

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 937/2001

od 11. svibnja 2001.

o odobrenju korištenja novih dodataka hrani za životinje, novih pripravaka dodataka hrani za životinje, produženju privremenih odobrenja i desetogodišnjeg odobrenja dodatka 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 Komisije (EZ) br. 2697/2000 ⁽²⁾, a posebno njezin članak 4.,

budući da:

- (1) Direktiva 70/524/EEZ predviđa da se novi dodaci hrani za životinje i nova korištenja dodataka hrani za životinje mogu odobriti nakon pregleda zahtjeva podnesenog u skladu s člankom 4. Direktive.
- (2) Članak 9.e stavak 1. Direktive predviđa da se novi dodaci hrani za životinje ili nova korištenja dodataka hrani za životinje mogu privremeno odobriti ako je udovoljeno uvjetima iz članka 3.a od točaka (b) do (e) te ako je, uzimajući u obzir dostupne rezultate, razumno pretpostaviti da pri korištenju u hranidbi životinja ima jedan od učinaka iz članka 2. točke (a). Takvo privremeno odobrenje može se dati na razdoblje od najviše četiri godine za dodatke hrani za životinje iz dijela II. Priloga C toj Direktivi.
- (3) Procjena dostavljene dokumentacije u vezi s novim korištenjem pripravaka enzima i mikroorganizama opisanih u prilogima I. i II. pokazuje da oni udovoljavaju gore navedenim uvjetima te se stoga mogu privremeno odobriti na razdoblje od četiri godine.
- (4) Dostavljeni su novi podaci za proširenje odobrenja pripravka enzima privremeno navedenog u točki 11. na novi fizički oblik. Pregled dostavljenog spisa pokazuje da se novi fizički oblik može privremeno odobriti.
- (5) 1. listopada 2000. privremeno je obnovljeno odobrenje pripravka mikroorganizma br. 1 *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) na ograničeni rok kako bi se dobilo dovoljno vremena za ponovnu procjenu sigurnosti opterećenja, a u vezi proizvodnje toksina, kako je i traženo u mišljenju Znanstvenog odbora za hranidbu životinja (SCAN) o sigurnosti upotrebe vrsta bacillus u hranidbi životinja donesenom 17. veljače 2000.

- (6) Sukladno SCAN-ovom mišljenju o *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) donesenom 21. ožujka 2001., procjena podnesenih spisa pokazuje da se proizvod može smatrati sigurnim što se tiče proizvodnje toksina. Stoga se može ponovo odobriti privremeno odobrenje proizvoda.
- (7) Članak 2. točka (aaa) Direktive 70/524/EEZ traži da se odobrenje za kokcidostatike povezuje s osobom koja je odgovorna za njihovo puštanje u promet.
- (8) Članak 9.b Direktive 70/524/EEZ predviđa da se odobrenja za takve tvari daju na razdoblje od 10 godina od datuma kad konačno odobrenje stupi na snagu, ako su ispunjeni svi uvjeti iz članka 3.a Direktive 70/524/EEZ.
- (9) Procjena dostavljenih spisa pokazuje da kokcidostatik opisan u Prilogu IV. udovoljava svim zahtjevima iz članka 3.a ako se koristi za kategoriju životinja i pod uvjetima opisanim u navedenom Prilogu.
- (10) Procjena dokumentacije pokazuje da se mogu tražiti određeni postupci za zaštitu radnika od izloženosti dodacima hrani za životinje. Takva zaštita bi trebala biti osigurana primjenom Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na poslu ⁽³⁾.
- (11) Znanstveni odbor za hranidbu životinja dao je povoljno mišljenje o sigurnosti pripravaka enzima i mikroorganizama kao i kokcidostatika, i u vezi s povoljnim učinkom kokcidostatika na proizvodnju životinja, u skladu s uvjetima opisanim u navedenim prilogima.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravci iz funkcionalne skupine „Enzimi” navedeni u Prilogu I. ovoj Uredbi odobravaju se za korištenje kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 270, 14.12.1970., str. 1.⁽²⁾ SL L 319, 16.12.2000., str. 1.⁽³⁾ SL L 183, 29.6.1989., str. 1.

Članak 2.

Pripravci iz funkcionalne skupine „Mikroorganizmi” navedeni u Prilogu II. ovoj Uredbi odobravaju se za korištenje kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 3.

Privremeno odobrenje pripravaka iz funkcionalne skupine „Mikroorganizmi” navedenih u Prilogu III. ponovno se daje u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 4.

Dodatak hrani za životinje iz funkcionalne skupine „Kokcidostatici i druge medicinske tvari” naveden u Prilogu IV. ovoj Uredbi odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 5.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Primjenjuje se od 1. lipnja 2001.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 11. svibnja 2001.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

PRILOG I.

Br. (ili 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			
11	Endo-1,4-beta-glukanaza EZ 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8.	Pripravak endo-1,4-beta-glukanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze proizveden od <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) najmanje aktivnosti: U prahu i u granulama: Endo-1,4-beta-glukanaze 8 000 U ⁽¹⁾ /g ili ml Endo-1,3(4)-beta-glukanaze 18 000 U ⁽²⁾ /g ili ml Endo-1,4-beta-ksilanaze 26 000 U ⁽³⁾ /g ili ml	Pilići za tov	—	Endo-1,4-beta-glukanaza: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 900 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 1 300 U	— — —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: Endo-1,4-beta-glukanaza: 400-1 600 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 900-3 600 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 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 te više od 10 % raži.	30.6.2004.

Br. (ili 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			
			Purani za tov	—	Endo-1,4-beta-gluka naza: 400 U Endo-1,3(4)-beta-gluka naza: 900 U Endo-1,4-beta-ksilana naza 1 300 U	— — —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: Endo-1,4-beta-glukanaza: 400-800 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 900-1 800 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 1 300-2 600 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani i beta-glukani), npr. koja sadrži više od 40 % pšenice.	31.5.2005.
51	Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze proizveden od <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) najmanje aktivnosti: 100 U ⁽⁴⁾ /g	Prasad	2 mjeseca	10 IU	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 10 IU 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj arabinoksilanima, npr. koja sadrži više od 40 % pšenice.	31.5.2005.

⁽¹⁾ 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,1 mikromol glukoze iz karboksimetilceluloze po minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

⁽²⁾ 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,1 mikromol glukoze iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

⁽³⁾ 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,1 mikromol glukoze iz spelt ksilana zobi po minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

⁽⁴⁾ 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalent ksiloze) iz ksilana breze po minuti pri pH 4,5 i 40 °C.

PRILOG II.

Br. (ili EZ Br)	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula,opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobre- nja
					CFU/kg potpune krmne smjese			
3	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Pripravak <i>Saccharomyces cerevisiae</i> koji sadrži najmanje: 5 × 10 ⁹ CFU/g dodatka hrani za životinje	Mliječne krave	—	4 × 10 ⁸	2 × 10 ⁹	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proiz- vodnje i stabilnost pri peletiranju Količina <i>Saccharomyces cerevisiae</i> u dnevnom obroku ne smije prelaziti 5,6 × 10 ⁹ CFU na 100 kg tjelesne težine. Dodajte 8,75 × 10 ⁹ CFU za svakih dodatnih 100 kg tjelesne težine.	31.5.2005.
5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Pripravak <i>Saccharomyces cerevisiae</i> koji sadrži najmanje: 1 × 10 ⁸ CFU/g dodatka hrani za životinje	Mliječne krave	—	5 × 10 ⁷	3,5 × 10 ⁸	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proiz- vodnje i stabilnost pri peletiranju. Količina <i>Saccharomyces cerevisiae</i> u dnevnom obroku ne smije prelaziti 1,2 × 10 ⁹ CFU na 100 kg tjelesne težine. Dodajte 1,7 × 10 ⁸ CFU za svakih dodatnih 100 kg tjelesne težine.	31.5.2005.

PRILOG III.

Br. (ili EZ Br)	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula,opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobre- nja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Pripravak <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> najmanje aktivnosti: 1×10^{10} CFU/g dodatka hrani za životinje	Pilići za tov	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proiz- vodnje i stabilnost pri peletiranju. Može se koristiti u krmnoj smjesi koja sadrži dozvoljene kokcidiostatike: monensin natrij, lasolacid natrij, salinomycin natrij, dekokvinat, robenidin, narasin, halofuginon.	1.3.2002.
			Nesilice	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proiz- vodnje i stabilnost pri peletiranju.	1.3.2002.
			Telad	6 mjeseci	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proiz- vodnje i stabilnost pri peletiranju.	1.3.2002.
			Goveda za tov	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proiz- vodnje i stabilnost pri peletiranju. Količina <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> u dnevnom obroku ne smije prelaziti $1,0 \times 10^9$ CFU na 100 kg tjelesne težine. Dodajte $0,2 \times 10^9$ CFU za svakih dodatnih 100 kg tjelesne težine	1.3.2002.

Br. (ili 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			
			Srne za rasplod	—	0,1 × 10 ⁹	5 × 10 ⁹	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. Može se koristiti u krmnoj smjesi koja sadrži dozvoljene kokcidiostatike: robenidin.	1.3.2002.
			Kunići za tov	—	0,1 × 10 ⁹	5 × 10 ⁹	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. Može se koristiti u krmnoj smjesi koja sadrži dozvoljene kokcidiostatike: robenidin, salinomicin natrij.	1.3.2002.

PRILOG IV.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje dodatka hrani za životinje u promet	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese			

Kokcidistatici i druge medicinske tvari

E 766	Intervet International bv	Salinomycin natrij 120 g/kg (Sacox 120)	<i>Sastav dodatka hrani za životinje:</i> Salinomycin natrij ≥ 120 g/kg Silikonijev dioksid 10-100 g/kg Kalcijev karbonat: 350-700 g/kg <i>Aktivna tvar:</i> Salinomycin natrij, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS broj: 53003-10-4 natrijeva sol polieterne monokarbonsilne kiseline proizvedene fermentacijom <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) <i>Povezane nečistoće:</i> < 42 mg elaiofilina/kg salinomycin natrija, < 40 g de-17-epi-20-dezoksi-salinomina/kg salinomycin natrija.	Kunići za tov	—	20	25	Zabranjeno korištenje najmanje 5 dana prije klanja. U uputama za korištenje navesti: „Opasno za konje.” „Ova hrana za životinje sadrži ionofor: istodobno korištenje s određenim medicinskim tvarima (npr. tiamulin) može biti kontraindicirano.”	31.5.2011.
-------	---------------------------	---	--	---------------	---	----	----	---	------------