

31999R0866

27.4.1999

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 108/21

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 866/99****z dnia 26 kwietnia 1999 r.****dotyczące zezwolenia na nowe dodatki oraz nowe zastosowania dodatków paszowych**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych<sup>(1)</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 1999/20/WE<sup>(2)</sup>, w szczególności jej art. 3 i 9j,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 70/524/EWG przewiduje, że można zezwolić na nowe dodatki i nowe zastosowania dodatków biorąc pod uwagę rozwój w dziedzinie wiedzy naukowo-technicznej;
- (2) Dyrektywa Rady 93/113/WE z dnia 14 grudnia 1993 r. dotycząca stosowania i obrotu enzymami, mikroorganizmami i ich preparatami w żywieniu zwierząt<sup>(3)</sup>, zmieniona dyrektywą 97/40/WE<sup>(4)</sup> w drodze odstępstwa od dyrektywy 70/524/EWG, zezwoliła Państwom Członkowskim na przejściowe stosowanie i wprowadzanie do obrotu enzymów, mikroorganizmów i ich preparatów;
- (3) Badanie dokumentacji przedłożonej przez Państwa Członkowskie zgodnie z art. 3 dyrektywy 93/113/WE wskazuje, że można zezwolić tymczasowo na stosowanie określonej liczby preparatów należących do grup enzymów i mikroorganizmów;
- (4) Komitet Naukowy ds. Żywienia Zwierząt wydał pozytywną opinię w odniesieniu do nieszkodliwości tych preparatów;

- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Można zezwolić na stosowanie preparatów należących do grupy „enzymów” i wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki do stosowania w żywieniu zwierząt na warunkach ustanowionych w tym załączniku.

*Artykuł 2*

Można zezwolić na stosowanie preparatów należących do grupy „mikroorganizmów” i wymienionych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt na warunkach ustanowionych w tym załączniku.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 1999 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 26 kwietnia 1999 r.

W imieniu Komisji

Franz FISCHLER

Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 80 z 25.3.1999, str. 20.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 334 z 31.12.1993, str. 17.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 180 z 9.7.1997, str. 21.

## ZAŁĄCZNIK I

Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
2	3-fitaza EC 3.1.3.8	Preparat 3-fitazy wytwarzany przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10 289) posiadający minimalną aktywność Forma powlekana: 2500 FYT <sup>(1)</sup> /g Forma płynna: 5000 FYT/g	Kury nioski	–	5000 FYT	1000 FYT	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu, wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.</li> <li>2. Zalecana dawka na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 750 FYT.</li> <li>3. Stosować w mieszankach paszowych bogatych w fitaty, np. o zawartości zbóż powyżej 40 % (kukurydza, jęczmień, owies, pszenica, żyto, pszenżyto), olejnych i strączkowych.</li> </ol>	30.9.1999
8	Endo-1,4-betaglukaza WE 3.2.1.4 Endo-1,4-betaksylanaza EC 3.2.1.8	Preparat endo-1,4-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzany przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) posiadający minimalną aktywność: Forma stała i płynna: 10 000 BGU <sup>(2)</sup> /g – endo-1,4-beta-glukanaza 4000 FXU <sup>(3)</sup> /g – endo-1,4-beta-ksylanaza	Prosięta	Cztery miesiące	3000 BGU 1200 FXU	5000 BGU 2000 FXU	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu, wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.</li> <li>2. Zalecana dawka na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 3000 do 5000 BGU 1200 do 2000 FXU</li> <li>3. Stosować w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany arabinoksylany), np. zawierające ponad 30 % jęczmienia.</li> </ol>	30.9.1999

Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
29	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanaza wytwarzany przez <i>Geosmithia emersonii</i> (IMI SD 133) posiadający minimalną aktywność: 5500 U (*)/g	Brojlery	–	250 U	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.</li> <li>2. Zalecana dawka na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 250 U.</li> <li>3. Stosować w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany arabinoksylany), np. zawierające ponad 50 % jęczmienia.</li> </ol>	30.9.1999
30	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzany przez <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) posiadający minimalną aktywność: Forma proszku endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2000 U (3)/g endo-1,4-beta-ksylanaza: 1400 U (6)/g Forma płynna: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 500 U/ml endo-1,4-beta-ksylanaza: 350 U/ml	Kurczaki przeznaczone do tuczu	–	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksylanazy: 70 U	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.</li> <li>2. Zalecana dawka na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksylanazy: 70 U</li> <li>3. Stosować w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany i arabinoksylany), np. zawierające ponad 50 % jęczmienia lub 60 % pszenicy.</li> </ol>	30.9.1999

Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
31	Endo-1,3(4)-betak-sylanaza EC.3.2.1.8	Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzany przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 614-94) posiadający minimalną aktywność: Forma stała: 300 EU (7)/g Forma płynna: 1000 EU/g	Brojlery	–	600 EU	–	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji. 2. Zalecana dawka na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 600 EU. 3. Stosować w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany), np. zawierające ponad 60 % pszenicy.	30.9.1999
			Kury nioski	–	300 EU	–	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji. 2. Zalecana dawka na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 600 EU 3. Stosować w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany), np. zawierające ponad 60 % pszenicy.	30.9.1999

(1) Jeden FYT to ilość enzymu, która uwalnia jeden mikromol nieorganicznego fosforanu w ciągu minuty, wykorzystując fitat sodu jako substrat przy pH 5,5 i temperaturze 37 °C.

(2) Jeden BGU to ilość enzymu, która uwalnia 0,15 mikromola glukozy w ciągu minuty z beta-glukanu z wiązaniem azurowym przy pH 5,0 i temperaturze 40 °C.

(3) Jeden FXU to ilość enzymu, która uwalnia 0,15 mikromola ksylozy w ciągu minuty z ksylandu z wiązaniem azurowym przy pH 5,0 i temperaturze 40 °C.

(4) Jeden U to ilość enzymu, która uwalnia 2,78 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników maltozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 5,0 i temperaturze 50 °C.

(5) Jeden U to ilość enzymu, która uwalnia 5,55 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników maltozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 5,0 i temperaturze 50 °C.

(6) Jeden U to ilość enzymu, która uwalnia 4,00 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników maltozy) z ksylanu brzoźowego w ciągu minuty przy pH 5,5 i temperaturze 50 °C.

(7) Jeden EU to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników maltozy) z ksylanu owisa w ciągu minuty przy pH 4,5 i temperaturze 40 °C.

## ZAŁĄCZNIK II

Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksy- malny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> zawierający minimum $1 \times 10^8$ CFU/g dodatku	Bydło do tuczenia	–	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	W instrukcjach stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę składo- wania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.  Ilość <i>Saccharomyces cerevisiae</i> w dawce dziennej nie może przekroczyć $7,5 \times 10^8$ CFU na 100 kg masy ciała. Dla każdego nowych 100 kg masy ciała dodać $1 \times 10^8$ CFU.	30.9.1999
9	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Preparat <i>Pediococcus acidilactici</i> zawierający minimum: $1 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku	Kurczaki przegna- zione do tuczu	–	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	W instrukcjach stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę składo- wania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.  Może być stosowany w mieszankach paszowych zawierających dozwolone kokcydiostatyki: amprolium, meticlor- pindol, dekokwinat, halofuginon, narasin, salinomycyna sodowa, nicarbazin, madura- mycyna amonowa, diclazuril.	30.9.1999
			Prosięta	Cztery miesiące	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	W instrukcjach stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę składo- wania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.	30.9.1999
			Świnie	–	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	W instrukcjach stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę składo- wania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.	30.9.1999

Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksy- malny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
10	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparat <i>Enterococcus faecium</i> zawierający co najmniej: Forma mikrokapsulek: 1,0 × 10 <sup>10</sup> CFU/g dodatku 1,75 × 10 <sup>10</sup> CFU/g dodatku	Kurczaki przeznaczone do tuczu	–	0,3 × 10 <sup>9</sup>	2,8 × 10 <sup>9</sup>	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji. Może być stosowany w mieszankach paszowych zawierających dozwolone kokcydiostatyki: amprolium, amprolium/ethopabate, dicrazuril, halofunginon, maduromycyna amonowa, meticlorpindol, meticlorpindol/metylobenzokwat, monenzyna sól sodowa, robenidyna, salinomycyna sodowa	30.9.1999
			Świnie	–	0,35 × 10 <sup>9</sup>	1,5 × 10 <sup>9</sup>	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.	30.9.1999
			Maciory	–	0,2 × 10 <sup>9</sup>	1,25 × 10 <sup>9</sup>	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.	30.9.1999
			Bydło opasowe	–	0,25 × 10 <sup>9</sup>	0,6 × 10 <sup>9</sup>	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji. Ilość <i>Enterococcus faecium</i> w dawce dziennej nie może przekroczyć 1 × 10 <sup>9</sup> CFU na każde 100 kg masy ciała. Dla każdego nowych 100 kg masy ciała dodać 1 × 10 <sup>9</sup> CPU.	30.9.1999

Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksy- malny wiek	Zawartość minimalna	Zawartość maksymalna	Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
		Preparat <i>Enterococcus faecium</i> zawierający co najmniej: Forma mikrokapsulek: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku $1,75 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku oraz Forma granulatu: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku	Prosięta	Cztery miesiące	$0,3 \times 10^9$	$1,4 \times 10^9$	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu, wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji. W formi granulatu stosować wyłącznie jako produkt mlekozastępczy.	30.9.1999
			Cielęta	Sześć miesięcy	$0,35 \times 10^9$	$6,6 \times 10^9$	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu, wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji. W formie granulatu stosować wyłącznie jako produkt mlekozastępczy.	30.9.1999
11	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 5464	Preparat <i>Enterococcus faecium</i> zawierający co najmniej: $5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku	Prosięta	Cztery miesiące	$0,5 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.	30.9.1999