

32001R2013

L 272/24

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

13.10.2001

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2013/2001**

z dnia 12 października 2001 r.

**dotyczące tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie dodatku oraz stałego zezwolenia na dodatki paszowe****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

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 2001/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(2)</sup>, w szczególności jej art. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 70/524/EWG przewiduje dopuszczenie nowych zastosowań dodatków po przeprowadzeniu przeglądu wniosku złożonego zgodnie z art. 4 dyrektywy.
- (2) Artykuł 9e ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG przewiduje, że tymczasowe zezwolenie na nowe zastosowanie dodatku może zostać wydane, jeżeli spełnione są warunki art. 3a lit. b)–e) oraz jeżeli w świetle dostępnych wyników uzasadnione jest domniemanie, iż w przypadku ich stosowania w żywieniu zwierząt wywołują one skutki określone w art. 2 lit. a). W przypadku dodatków określonych w części II załącznika C do dyrektywy 70/524/EWG, takie tymczasowe zezwolenia mogą zostać wydane na okres do czterech lat.
- (3) Ocena dokumentacji złożonej w odniesieniu do nowego zastosowania preparatów enzymatycznych opisanych w załączniku I wykazuje, że dokumentacja ta spełnia te warunki, a zatem można je dopuścić na zasadzie tymczasowości na okres czterech lat.
- (4) Ocena tej dokumentacji wykazuje także, iż należy przedsięwziąć niektóre środki ostrożności w celu uniknięcia narażenia pracowników na działanie tych dodatków. Ochronę tę należy zapewnić przez stosowanie prawodawstwa wspólnotowego w sprawie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników w miejscu pracy.
- (5) Komitet Naukowy ds. Żywienia Zwierząt wydaje pozytywną opinię dotyczącą bezpieczeństwa tych preparatów enzymatycznych.
- (6) Katastrofa czarnobylska spowodowała opad czu promieniotwórczego, który zanieczyścił rośliny pastwne w niektórych regionach Europy Północnej. Z uwagi na długi okres fizycznego, połowicznego zaniku czu promieniotwórczego, opad ten nadal szkodliwie wpływa na produkcję zwierzęcą. Ta sytuacja nadzwyczajna utrzymuje się w szczególności w Norwegii. Substancję wymienioną w załączniku II do niniejszego

rozporządzenia można stosować do odkażenia skażonych roślin pastewnych. Zatem właściwe organy norweskie, dążąc do przedłużenia terminu ważności zezwolenia na te substancje, sporządziły właściwą dokumentację.

- (7) Dodatek ten przeznaczony jest do stosowania przez czas określony wyłącznie na obszarach skażonych. W warunkach normalnych nie ma potrzeby stosowania tego dodatku, jednakże należy utrzymać jego dostępność na wypadek przyszłego wystąpienia we Wspólnocie podobnych wypadków.
- (8) Ponieważ ani w okresie krajowego stosowania w Państwach Członkowskich, ani też od momentu wydania tymczasowego zezwolenia na poziomie wspólnotowym w 1996 r. nie wykryto żadnych szkodliwych skutków, spełnione są wszystkie warunki art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Dlatego należy wydać zezwolenie dla tego dodatku należącego do grupy substancji wiążących radionuklidy wymienionych w załączniku II.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Preparaty należące do grupy „Enzymów” wymienione w załączniku I dopuszcza się do stosowania jako dodatki w żywieniu zwierząt na warunkach ustalonych w załączniku I.

*Artykuł 2*

Dodatki należące do grupy „Substancji wiążących radionuklidy” wymienione w załączniku II dopuszcza się do stosowania jako dodatki w żywieniu zwierząt na warunkach ustalonych w załączniku II.

*Artykuł 3*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 14 października 2001 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 234 z 1.9.2001, str. 55.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 12 października 2001 r.

*W imieniu Komisji*

David BYRNE

*Członek Komisji*

---

## Załącznik I

Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Koniec okresu ważności zezwolenia
					Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
54	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: WE 3.2.1.6  Endo-1,4-beta-glukanaza: WE 3.2.1.4  Alfa-amylaza: WE 3.2.1.1  Endo-1,4-beta-ksylanaza: WE 3.2.1.8	Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amylazy wytwarzanej przez <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) oraz endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) posiadających minimalną aktywność:  Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 10 000 U <sup>(1)</sup> /g  Endo-1,4-beta-glukanaza: 120 000 U <sup>(2)</sup> /g  Alfa-amylaza: 400 U <sup>(3)</sup> /g  Endo-1,4-beta-ksylanaza: 210 000 U <sup>(4)</sup> /g	Indyki przeznaczone do tuczu	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 500 U  Endo-1,4-beta-glukanaza: 6 000 U  Alfa-amylaza: 20 U  Endo-1,4-beta-ksylanaza: 10 500 U	—  —  —  —	1. W instrukcji stosowania dodatku oraz premiksu podać wskazówki dotyczące temperatury składowania, dopuszczalnego czasu składowania i stabilności granulacji 2. Zalecana dawka na kilogram mieszanki pełnoporcjowej: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 500–1 500 U endo-1,4-beta-glukanaza: 6 000–18 000 U alfa-amylaza: 20–60 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 10 500–31 500 U 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany oraz arabinoksylany), np. zawierających ponad 30 % pszenicy	13.10.2005.

<sup>(1)</sup> 1 U jest dawką enzymu, która uwalnia 0,0056 mikromoli cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia na minutę przy pH 7,5 i w temperaturze 30 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U jest dawką enzymu, która uwalnia 0,0056 mikromoli cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z karboksymetylocelulozy na minutę przy pH 4,8 i w temperaturze 50 °C.

<sup>(3)</sup> 1 U jest dawką enzymu, która powoduje hydrolizę 1 mikromola wiązań glukozydowych z nierozpuszczalnego w wodzie polimeru skrobi na minutę przy pH 7,5 i w temperaturze 37 °C.

<sup>(4)</sup> 1 U jest dawką enzymu, która uwalnia 0,0067 mikromoli cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z ksyłanu brzozy na minutę przy pH 5,3 i w temperaturze 50 °C.

## ZAŁĄCZNIK II

Nr (lub nr WE)	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Koniec okresu ważności zezwolenia
					Mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
Substancje wiążące radionuklidy								
1. Substancje wiążące cez promieniotwórczy ( $^{137}\text{Cs}$ i $^{134}\text{Cs}$ )								
1.1	Żelazowy (III) heksazelazocyjanek amonu (II)	$\text{NH}_4\text{Fe(III)[Fe(II)(CN)}_6]$	Przeżuwacze (domowe i dzikie)	—	50	500	Określić w instrukcji stosowania: „Wyłącznie dla ograniczonych obszarów geograficznych w przypadku skażenia radionuklidami”  „Ilość żelazowego (III) heksazelazocyjanu amonu (II) w dawkach dziennych musi wynosić od 10 mg do 150 mg na każde 10 kg wagi zwierzęcia”	Bez terminu
			Cielęta przed wejściem w wiek przeżuwania	—	50	500	Określić w instrukcji stosowania: „Wyłącznie dla ograniczonych obszarów geograficznych w przypadku skażenia radionuklidami”  „Ilość żelazowego (III) heksazelazocyjanu amonu (II) w dawkach dziennych musi wynosić od 10 mg do 150 mg na każde 10 kg wagi zwierzęcia”	Bez terminu
			Jagnięta przed wejściem w wiek przeżuwania	—	50	500	Określić w instrukcji stosowania: „Wyłącznie dla ograniczonych obszarów geograficznych w przypadku skażenia radionuklidami”  „Ilość żelazowego (III) heksazelazocyjanu amonu (II) w dawkach dziennych musi wynosić od 10 mg do 150 mg na każde 10 kilogramów wagi zwierzęcia”	Bez terminu
			Kozłeta przed wejściem w wiek przeżuwania	—	50	500	Określić w instrukcji stosowania: „Wyłącznie dla ograniczonych obszarów geograficznych w przypadku skażenia radionuklidami”  „Ilość żelazowego (III) heksazelazocyjanu amonu (II) w dawkach dziennych musi wynosić od 10 mg do 150 mg na każde 10 kg wagi zwierzęcia”	Bez terminu

Nr (lub nr WE)	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Koniec okresu ważności zezwolenia
					Mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
			Świnie	—	50	500	Określić w instrukcji stosowania: „Wyłącznie dla ograniczonych obszarów geograficznych w przypadku skażenia radionuklidami”  „Ilość żelazowego (III) heksażelazocyjanku amonu (II) w dawkach dziennych musi wynosić od 10 mg do 150 mg na każde 10 kg wagi zwierzęcia”	Bez terminu