

**UREDABA KOMISIJE (ES) št. 943/2005**  
**z dne 21. junija 2005**  
**o trajnem dovoljenju nekaterih dodatkov v krmi**  
**(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

(4) Začetne pripombe o navedenih zahtevkih, predvidene v členu 4(4) Direktive 70/524/EGS, so bile Komisiji poslane pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003. Navedeni zahtevki se tako še naprej obravnavajo v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi<sup>(1)</sup> in zlasti členov 3 in 9d(1) Direktive,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali<sup>(2)</sup> in zlasti člena 25 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(5) Uporaba pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) je bila prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje in za prasiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 866/1999<sup>(3)</sup>. V podporo zahtevku za dovoljenje brez časovne omejitve za navedeni pripravek mikroorganizmov so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za tako dovoljenje določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega pripravka mikroorganizmov, kakor je opredeljeno v Prilogi I, dovoliti brez časovne omejitve.

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 predvideva dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali.

(6) Uporaba encimskega pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), je bila prvič začasno dovoljena za nesnice in purane za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 418/2001<sup>(4)</sup>. V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, 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 opredeljeno v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.

(2) Člen 25 Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa prehodne ukrepe za zahtevke za dovoljenje krmnih dodatkov, predložene v skladu z Direktivo 70/524/EGS pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(7) Uporaba encimskega pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), je bila prvič začasno dovoljena za purane za pitanje z Uredbo (ES) št. 418/2001. V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, 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 opredeljeno v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.

(3) Zahtevki za dovoljenje dodatkov, navedenih v prilogah k tej uredbi, so bili predloženi pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

<sup>(3)</sup> UL L 108, 27.4.1999, str. 21.

<sup>(4)</sup> UL L 62, 2.3.2001, str. 3.

- (8) Uporaba encimskega pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), in subtilizina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), je bila prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1636/1999 (<sup>1</sup>). V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, 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 opredeljeno v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.
- (9) Uporaba encimskega pripravka iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), je bila prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje z Uredbo (ES) št. 1636/1999. V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, 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 opredeljeno v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.
- (10) Uporaba encimskega pripravka 3-fitaze, ki ga proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), je bila prvič začasno dovoljena za pujske (odstavljeni) in za prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 2374/98 (<sup>2</sup>). V podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, 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 opredeljeno v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.

Ta uredba je v celoti zavezujča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. junija 2005

<sup>(1)</sup> UL L 194, 27.7.1999, str. 17.  
<sup>(2)</sup> UL L 295, 4.11.1998, str. 3.

<sup>(3)</sup> UL L 183, 29.6.1989, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

(11) Ocena navedenih zahtevkov kaže, da je treba zahtevati nekatere postopke za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo dodatkom, določenim v prilogah. 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 (<sup>3</sup>).

(12) 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 „Mikroorganizmi“, kot je opredeljeno v Prilogi I, se dovoli za uporabo brez časovne omejitve kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

Pripravki, ki spadajo v skupino „Encimi“, kakor je opredeljeno v Prilogi II, se dovolijo za uporabo brez časovne omejitve kot dodatki v prehrani živali pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

#### Člen 3

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

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

## PRILOGA I

Registracijska št. ES	Dodatek	Kenijška formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Največja starost živali	Najnatanja vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg popolne krmne mešanice	Največja vsebnost		
<b>Mikroorganizmi</b>								
E 1705	Enterococcus faecium NCIMB 10415	Pripravek <i>Enterococcus faecium</i> , ki vsebuje najmanj: v mikroinkapsulirani obliki: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka v granulirani obliki: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka	Piščanci za pitanje  Prasiči za pitanje	—	$0,3 \times 10^9$	$2,8 \times 10^9$	V navodilih za uporabo dodatka in premika je treba nавesti temperatu skladisčenja, rok trajanja in obstojnosti pri peletiranju.  Za uporabo v krmlnih mešanicah, ki vsebujejo dovoljene kokcidiotastike: diklazuril, halofuginon, amonijev maduramicin, monenzin-natrij, robenidin, natrijev salmomicin.	Brez časovne omejitve

--	--	--	--	--	--	--	--	--

## PRILOGA II

Registra- čjska št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vista ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost		Najvišja vsebnost Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Druge določbe	Datum poreka veljav- nosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Druge določbe			
<b>Encimi</b>									
E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja <i>Penicillium fumiculosum</i> (IMI SD 101) z najmanjšo aktivnostjo: v prahu: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2 000 U (1)/g endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 400 U (2)/g v tekoči obliki: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 500 U/ml endo-1,4-beta-ksilanaza: 350 U/ml	Kokoši nesnice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premika je treba navesti temperatu skladitve, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisahardi (večinoma beta-glukani in arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 60 % ječmena in 30 % pšenice.	Brez časovne omejitve	
Puran za pitanje									
					Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premika je treba navesti temperatu skladitve, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisahardi (večinoma beta-glukani in arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 30 % ječmena in 20 % pšenice.	Brez časovne omejitve	

Registra- cijska št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost Enote aktivnosti/kg popolne krmne mšečnice	Najvišja vsebnos Druge določbe	Datum poteka veljav- nosti dovoljenja
							Brez časovne omejitve
E 1613	Endo-1,4-beta-ksila- naza EC 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksila- naze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W), z najmanjšo aktivnostjo: v prahu: 70 000 IFP <sup>(1)</sup> /g v tekoči obliki: 7 000 IFP/ml	Purani za pitanje	—	1 400 IFP	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premika je treba navesti tempera- turo skladanja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mšečnice: 1 400 IFP 3. Za uporabo v krmnih mšečnicah, bogatih z neškrobnimi polisahardi (večinoma arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 38 % pšenice.
E 1630	Endo-1,4-beta-ksila- naza EC 3.2.1.8 Subtilizin EC 3.4.21.62	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksila- naze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), in subtilizina, ki ga proizvaja <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,4-beta-ksilanaze: 5 000 U <sup>(4)</sup> /g subtilizina: 1 600 U <sup>(5)</sup> /g	Piščanci za pitanje	—	Endo-1,4- beta-ksila- naza: 500 U Subtilizin: 160 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premika je treba navesti tempera- turo skladanja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mšečnice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 500–2 500 U subtilizina: 160–800 U 3. Za uporabo v krmnih mšečnicah, npr. z vsebnostjo več kakor 65 % pšenice.
E 1631	Endo-1,3(4)-beta- glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksila- naza EC 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta- glukanaze, ki jo proizvaja <i>Tricho- derma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma longi- brachiatum</i> (IMI SD 135), z najmanjšo aktivnostjo: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 300 U <sup>(6)</sup> /g endo-1,4-beta-ksilanaze: 300 U <sup>(7)</sup> /g	Piščanci za pitanje	—	Endo- 1,3(4)-beta- glukanaza: 300 U Endo-1,4- beta-ksila- naza: 300 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premika je treba navesti tempera- turo skladanja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mšečnice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 300 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U 3. Za uporabo v krmnih mšečnicah, bogatih z neškrobnimi polisahardi (večinoma beta-glutani in arabi- noksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 40 % ječmena.

Registra- cijska št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vista ali kategorija živali	Najvišja starost	Najmanjša vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljav- nosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krme mješanice	Najvišja vsebnos		
E 1632	3-fitaza EC 3.1.3.8	Pripravek iz 3-fitaze, ki ga proiz- vaja <i>Trichoderma resei</i> (CBS 528.94) z najmanjšo aktivnostjo: v trdni oblikri: 5 000 PPU <sup>(8)</sup> /g v tekoči oblikri: 5 000 PPU/g	Pujski (odstavljeni)	—	250 PPU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premika je treba navesti temperatu skladanja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krme mješanice: 250–750 PPU. 3. Za uporabo v krmnih mješanicah, ki vsebujejo več kakor 0,25 % fitinsko vezanega fosforja. 4. Za odstavljene pujiske do približno 35 kg.	Brez časovne omejitve
			Prašič za pitanje	—	250 PPU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premika je treba navesti temperatu skladanja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krme mješanice: 250–750 PPU. 3. Za uporabo v krmnih mješanicah, ki vsebujejo več kakor 0,23 % fitinsko vezanega fosforja.	Brez časovne omejitve

<sup>(1)</sup> 1 U je količina encima, ki sprosti 5,55 mikromola reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov maltoze) iz beta-glukana iz ječema na minuto pri pH 5,0 in 50 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U je količina encima, ki sprosti 4,00 mikromola reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov maltoze) iz ksilana iz brezovega lesa na minuto pri pH 5,5 in 50 °C.

<sup>(3)</sup> 1 IFP je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsja na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.

<sup>(4)</sup> 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana iz ovsenih lusk na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.

<sup>(5)</sup> 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol fenolne spojine (ekvivalenti tirozina) iz substrata iz kazena na minuto pri pH 7,5 in 40 °C.

<sup>(6)</sup> 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti glukoze) iz beta-glukana iz natrjevega fitata na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.

<sup>(7)</sup> 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana iz ovsenih lusk na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.

<sup>(8)</sup> 1 PPU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz natrjevega fitata na minuto pri pH 5 in 37 °C.