

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1206/2005
z dne 27. julija 2005
o trajnem dovoljenju nekaterih dodatkov v krmi
(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 predvideva dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali.
- (2) Člen 25 Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa prehodne ukrepe za zahteve za dovoljenje krmnih dodatkov, predložene v skladu z Direktivo 70/524/EGS pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevki za dovoljenje dodatkov, navedenih v prilogah k tej uredbi, so bili predloženi pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Začetne pripombe o navedenih zahtevkih, predvidene v členu 4(4) Direktive 70/524/EGS, so bile Komisiji poslani pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003. Navedeni zahtevki se tako še naprej obravnavajo v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS.
- (5) Uporaba encimskega pripravka endo-1,4-beta-glukanaze in endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze,

ki jih proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74.252), je bila prvič začasno dovoljena za purane za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 937/2001⁽³⁾. 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, dovoliti brez časovne omejitve.

- (6) Uporaba encimskega pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Penicillium funiculosum* (IMI SD101), je bila prvič začasno dovoljena za prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 418/2001⁽⁴⁾. 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, dovoliti brez časovne omejitve.

- (7) Uporaba encimskega pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), je bila prvič začasno dovoljena za pujske z Uredbo (ES) št. 937/2001. 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, dovoliti brez časovne omejitve.

- (8) Uporaba encimskega pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) in subtilizina, ki ga proizvaja *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1636/1999⁽⁵⁾ prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje. 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, dovoliti brez časovne omejitve.

⁽¹⁾ 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).

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

⁽³⁾ UL L 130, 12.5.2001, str. 25.

⁽⁴⁾ UL L 62, 2.3.2001, str. 3.

⁽⁵⁾ UL L 194, 27.7.1999, str. 17.

- (9) 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 ⁽¹⁾.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

Člen 2

- (10) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

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

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

V Bruslju, 27. julija 2005

Za Komisijo
Neelie KROES
Članica Komisije

⁽¹⁾ 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).

PRILOGA

Registra- cijska št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Največja starost živali	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice				
Encimi									
E 1602	Endo-1,4-beta-glukanaza ES 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	Pripravek endo-1,4-beta-glukanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jih proizvaja <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74.252) z najmanjšo aktivnostjo: Trdna in tekoča oblika: endo-1,4-beta-glukanaza: 8 000 U ⁽¹⁾ /ml ali g endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 18 000 U ⁽²⁾ /ml ali g endo-1,4-beta-ksilanaza: 26 000 U ⁽³⁾ /ml ali g	Purani za pitanje	—	Endo-1,4-beta-glukanaza: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 900 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 300 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: 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 uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma arabinoksilani in beta-glukani), npr. z vsebnostjo več kakor 25 % pšenice ali 20 % ječmena in 5 % rži	Brez časovne omejitve	
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 funiculosum</i> (IMI SD101) z najmanjšo aktivnostjo: v prahu: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2 000 U ⁽⁴⁾ /g endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 400 U ⁽⁵⁾ /g v tekoči obliki: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 500 U/ml endo-1,4-beta-ksilanaza: 350 U/ml	Prasiči za pitanje	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, 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 polisaharidi (večinoma beta-glukani in arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 40 % ječmena in 20 % pšenice	Brez časovne omejitve	

Registra- cijska št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Največja starost živali	Najmanjša vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Največja vsebnost		
E 1606	Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksila- naze, ki jo proizvaja <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) z najmanjšo aktivnostjo: trdna in tekoča oblika: 100 IU ⁽⁶⁾ /g ali ml	Pujski (odstavljeni)	—	10 IU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 10 IU 3. Za uporabo v krmnih mešanicah arabinoksilana, npr. z najmanj 40 % pšenice ali ječmena 4. Za odstavljen pujske do približno 35 kg	Brez časovne omejitve
E 1633	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 Subtilizin ES 3.4.21.62	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) in subtilizin, ki ga proizvaja <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) z najmanjšimi aktivnostmi: v trdi obliki: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U ⁽⁷⁾ /g endo-1,4-beta-ksilanaze: 300 U ⁽⁸⁾ /g subtilizin: 800 U ⁽⁹⁾ /g	Piščanci za pitanje	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 30 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 90 U subtilizin: 240 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa navedite temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 30-100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 90-300 U subtilizin: 240-800 U 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, npr. z vsebnostjo več kakor 60 % ječmena	Brez časovne omejitve

1) 1 U je količina encima, ki sprosti 0,1 mikromola glukoze iz karboksimetilceluloze na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

2) 1 U je količina encima, ki sprosti 0,1 mikromola glukoze iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

3) 1 U je količina encima, ki sprosti 0,1 mikromola glukoze iz ksilan ovsenih plev na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

4) 1 U je količina encima, ki sprosti 5,55 mikromola reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov maltoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 50 °C.

5) 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.

6) 1 IU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz brezovega lesa na minuto pri pH 4,5 in 30 °C.

7) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalenti glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.

8) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilan ovsenih plev na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.

9) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz substrata iz kazeina na minuto pri pH 7,5 in 40 °C.

⁽¹⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 0,1 mikromola glukoze iz karboksimetilceluloze na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽²⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 0,1 mikromola glukoze iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽³⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 0,1 mikromola glukoze iz ksilan ovsenih plev na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽⁴⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 5,55 mikromola redukativnih sladkorjev (ekvivalentov maltoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 50 °C.

⁽⁵⁾ 1 IU je količina encima, ki sprosti 4,00 mikromola redukativnih sladkorjev (ekvivalentov maltoze) iz ksilana iz brezovega lesa na minuto pri pH 5,5 in 50 °C.

⁽⁶⁾ 1 IU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol redukativnih sladkorjev (ekvivalentov ksilaze) iz brezovega lesa na minuto pri pH 4,5 in 30 °C.

⁽⁷⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol redukativnih sladkorjev (ekvivalenti glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.

⁽⁸⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol redukativnih sladkorjev (ekvivalentov ksilaze) iz ksilan ovsenih plev na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.

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