

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1811/2005

z dne 4. novembra 2005

o začasnih in trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmi ter začasnem dovoljenju za novo uporabo že dovoljenega dodatka 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, 9d(1) in 9e(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 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali.
- (2) Člen 25 Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa prehodne ukrepe za zahteve za izdajo dovoljenj za krmne dodatke, predložene v skladu z Direktivo 70/524/EGS pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevki za izdajo dovoljenj za dodatke, ki so naštet v prilogah k tej uredbi, so bili predloženi pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Začetne pripombe na navedene zahteve so bile v skladu s členom 4(4) Direktive 70/524/EGS poslane Komisiji 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-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ga proizvaja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), je bila prvič začasno dovoljena za pujske z Uredbo Komisije (ES) št. 1436/98⁽³⁾. V podporo zahtevku za izdajo

dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek so bili predloženi novi podatki. Ocena kaže, da so izpolnjeni pogoji, ki jih za izdajo takega dovoljenja določa člen 3a Direktive 70/524/EGS. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je določena v Prilogi I, dovoliti brez časovne omejitve.

- (6) Uporaba encimskega pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), je bila prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1411/1999⁽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 izdajo takega dovoljenja določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je določena v Prilogi I, dovoliti brez časovne omejitve.
- (7) Uporaba encimskih pripravkov endo-1,4-beta-glukanaze, 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⁽⁵⁾ in za kokoši nesnice z Uredbo Komisije (ES) št. 2188/2002⁽⁶⁾ ter je bila dovoljena brez časovne omejitve za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1259/2004⁽⁷⁾ in za purane za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1206/2005⁽⁸⁾. Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za razširitev dovoljenja za uporabo tega encimskega pripravka na racah. Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je podala mnenje o uporabi tega pripravka, v katerem ugotavlja, da ne predstavlja tveganja za to dodatno kategorijo živali. Ocena kaže, da so izpolnjeni pogoji, ki jih za izdajo dovoljenja za navedeni pripravek za navedeno uporabo določa člen 9e(1) Direktive 70/524/EGS. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je določena v Prilogi II, dovoliti za obdobje štirih let.
- (8) Predloženi so bili podatki v podporo zahtevku za dovoljenje za uporabo encimskih pripravkov endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 526.94), za piščance za pitanje in za purane za pitanje. Evropska agencija za

⁽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, nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

⁽³⁾ UL L 191, 7.7.1998, str. 15.

⁽⁴⁾ UL L 164, 30.6.1999, str. 56.

⁽⁵⁾ UL L 130, 12.5.2001, str. 25.

⁽⁶⁾ UL L 333, 10.12.2002, str. 5.

⁽⁷⁾ UL L 239, 9.7.2004, str. 8.

⁽⁸⁾ UL L 197, 28.7.2005, str. 12.

varnost hrane (EFSA) je podala mnenje o uporabi tega pripravka, v katerem ugotavlja, da ne predstavlja tveganja za potrošnike, uporabnike, zadevno kategorijo živali ali okolje. Ocena kaže, da so pogoji, ki jih za izdajo dovoljenja za navedeni pripravek za navedeno uporabo določa člen 9e(1) Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega encimskega pripravka, kakor je določena v Prilogi II, dovoliti za obdobje štirih let.

- (9) Uporaba pripravka mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) je bila prvič začasno dovoljena za krave molznice z Uredbo Komisije (ES) št. 937/2001. 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 izdajo takega dovoljenja določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega pripravka mikroorganizmov, kakor je določena v Prilogi III, dovoliti brez časovne omejitve.
- (10) Uporaba pripravka mikroorganizma *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) je bila prvič začasno dovoljena za krave molznice z Uredbo Komisije (ES) št. 937/2001. 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 izdajo takega dovoljenja določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni. Zato je treba uporabo navedenega pripravka mikroorganizmov, kakor je določena v Prilogi III, dovoliti brez časovne omejitve.
- (11) Ocena teh zahtevkov kaže, da je treba zahtevati določene postopke za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo

dodatkom iz prilog. 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⁾.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

Člen 2

Pripravki, ki spadajo v skupino „Encimi“, kakor je opredeljeno v Prilogi II, se dovolijo za uporabo za obdobje štirih let kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

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

Člen 4

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

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

V Bruslju, 4. novembra 2005

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

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

PRILOGA I

Registracijska št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Največja starost	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice				
Encimi									
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Pripravek endo-1,3(4)-beta-glukanaza, ki ga proizvaja <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589,94), z najmanjšo aktivnostjo: Prevljučena oblika: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 50 FBG ⁽¹⁾ /g Tekoča oblika: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 120 FBG/ml	Pujski (odstavljeni)	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 10 FBG	—	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: 10–25 FBG 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma beta-glukani), npr. z vsebnostjo več kakor 60 % zelenjavnih sestavin (koruze, volčjega boba, pšenice, ječmena, soje, oljne repice ali graha) 4. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg	Brez časovne omejitve	
E 1635	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Pripravek endo-1,3(4)-beta-glukanaza, ki ga proizvaja <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), z najmanjšo aktivnostjo: Tekoča oblika: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 200 U ⁽²⁾ /ml	Piščanci za pitanje	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 75 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa navedite temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: 75–100 U 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma beta-glukani), npr. z vsebnostjo več kakor 30 % ječmena itd.	Brez časovne omejitve	

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

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

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

(2) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol redukativnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.

PRILOGA II

Št. ES ali št.	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Največja starost	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice				
Encimi									
111	Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 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 ⁽⁴⁾ /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	Race	—	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: 400–1 600 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 900–3 600 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 300–5 200 U 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma arabinoksilani in beta-glukani), npr. z vsebnostjo več kakor 45 % ječmena in/ali tritikale	25.11.2009	
63	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Priprava endo-1,4-beta-ksilanaza, ki ga proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94), in endo-1,3(4)-beta-glukanaza, ki ga proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), z najmanjšimi aktivnostmi: v trdi obliki: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 800 000 BXU ⁽⁴⁾ /g Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 200 000 BU ⁽⁵⁾ /g Tekoča oblika: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 120 000 BXU/ml Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 30 000 BU/ml	Piščanci za pitanje	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 6 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 1 500 BU	—	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: 16 000–24 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 4 000–6 000 BU 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma arabinoksilani in glukani), npr. z vsebnostjo več kakor 54 % pšenice	25.11.2009	

Št. ES ali št.	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vista ali kategorija živali	Največja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
			Purani za pitanje	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 16 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 4 000 BU	—	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: 16 000–40 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 4 000–10 000 BU 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma arabinoksilani in glukani), npr: z vsebnostjo več kakor 44 % pšenice	25.11.2009

⁽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 BXU je količina encima, ki sprosti 0,06 mikromola redukcijskih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz brezovega ksilana na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.

⁽⁵⁾ 1 BU je količina encima, ki sprosti 0,06 mikromola redukcijskih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.

PRILOGA III

Št. ES ali št.	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Največja starost	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> z najmanjšo vsebnostjo: 5×10^9 CFU/g dodatka	Krave molznice	—	4×10^8	2×10^9	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa navedite temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju Količina <i>Saccharomyces cerevisiae</i> v dnevnem obroku na sme preseči $5,6 \times 10^9$ CFU na 100 kg telesne teže. Dodajte $8,75 \times 10^9$ CFU za vsakih dodatnih 100 kg telesne teže	Brez časovne omejitve
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> z najmanjšo vsebnostjo: 1×10^9 CFU/g dodatka	Krave molznice	—	5×10^7	$3,5 \times 10^8$	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa navedite temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju Količina <i>Saccharomyces cerevisiae</i> v dnevnem obroku na sme preseči $1,2 \times 10^9$ CFU na 100 kg telesne teže. Dodajte $1,7 \times 10^8$ CFU za vsakih dodatnih 100 kg telesne teže	Brez časovne omejitve