

**UREDBA KOMISIJE (ES) št. 252/2006****z dne 14. februarja 2006****o trajnih dovoljenjih za nekatere dodatke v krmi in začasnih dovoljenjih za nove uporabe nekaterih že dovoljenih dodatkov v krmi****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

70/524/EGS. 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, 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 <sup>(2)</sup>, 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 zahtevke 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 naštetih v prilogah k tej uredbi, so bili predloženi pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Začetne pripombe na navedene zahtevke so bile poslane Komisiji pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003, kot določa člen 4(4) Direktive

- (5) Uporaba pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 je bila prvič začasno dovoljena za pujske 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 navaja, 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 navedeno v Prilogi I, dovoliti brez časovne omejitve.

- (6) Uporaba encimskega pripravka 3-fitaze, ki ga proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), je bila prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 418/2001 <sup>(4)</sup>. Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja brez časovne omejitve za navedeni encimski pripravek. Ocena navaja, 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 opredeljena v Prilogi II, dovoliti brez časovne omejitve.

- (7) Uporaba encimskega pripravka 3-fitaze, ki ga proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), je bila prvič začasno dovoljena za svinje in purane za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 358/2005 <sup>(5)</sup>. Brez časovne omejitve je bila dovoljena za prašiče za pitanje in pujske z Uredbo Komisije (ES) št. 943/2005 <sup>(6)</sup>. Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za razširitev dovoljenja za uporabo tega encimskega pripravka na kokoši nesnice. 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 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 III, začasno dovoliti za obdobje štirih let.

<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 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.

<sup>(5)</sup> UL L 57, 3.3.2005, str. 3.

<sup>(6)</sup> UL L 159, 22.6.2005, str. 6.

- (8) 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* (ATCC 2105), je bila brez časovne omejitve dovoljena za prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 833/2005<sup>(1)</sup>. Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za razširitev dovoljenja za uporabo tega encimskega pripravka na pujske. EFSA je podala mnenje o uporabi tega pripravka, v katerem ugotavlja, da ne predstavlja tveganja za to dodatno živalsko kategorijo. 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 III, začasno dovoliti za obdobje štirih let.
- (9) Uporaba encimskega pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ga proizvaja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amilaze, ki ga proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacilolizina, ki ga proizvaja *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), je bila prvič začasno dovoljena za pujske z Uredbo Komisije (ES) št. 2437/2000<sup>(2)</sup>. Brez časovne omejitve je bila dovoljena za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 358/2005. Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za razširitev dovoljenja za uporabo tega encimskega pripravka na purane za pitanje. EFSA je podala mnenje o uporabi tega pripravka, v katerem ugotavlja, da ne predstavlja tveganja za to dodatno živalsko kategorijo. 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 III, začasno dovoliti za obdobje štirih let.
- (10) Ocena teh zahtevkov navaja, da je treba zahtevati nekatere 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<sup>(3)</sup>.
- (11) 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“, kakor je opredeljeno v Prilogi I, se dovoli brez časovne omejitve kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

Pripravek, ki spada v skupino „Encimi“, kakor je opredeljeno v Prilogi II, se dovoli brez časovne omejitve kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 3

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

#### 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, 14. februarja 2006

Za Komisijo  
Markos KYPRIANOU  
Član Komisije

<sup>(1)</sup> UL L 138, 1.6.2005, str. 5. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1812/2005 (UL L 291, 5.11.2005, str. 18).

<sup>(2)</sup> UL L 280, 4.11.2000, str. 28.

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

## PRILOGA I

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost CFU/kg popolne krmne mešanice		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost		
<b>Mikroorganizmi</b>								
„E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p>Prepravek iz <i>Enterococcus faecium</i> z najmanjšo vsebnostjo:</p> <p>v mikroinkapsulirani obliki:  <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka  v granulah:  <math>3,5 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka</p>	Pujski	—	$0,35 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.</p> <p>2. V granulah se lahko uporablja samo v mlečnih nadomestkih.</p> <p>3. Za uporabo pri pujskih do približno 35 kg.</p>	Brez časovne omejitve

## PRILOGA II

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice				
<b>Encimi</b>									
„E 1632	3-fitaza ES 3.1.3.8	Prepravak iz 3-fitaze, ki ga proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) z najmanjšo aktivnostjo fitaze: v trdi obliki: 5 000 PPU (1)/g v tekoči obliki: 5 000 PPU/g	Piščanci za pitanje	—	250 PPU	—		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: 250–750 PPU. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki vsebujejo več kakor 0,22 % fitinsko vezanega fosforja.	Brez časovne omejitve

(1) 1 PPU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz natujevega fitata na minuto pri pH 5 in 37 °C.

## PRILOGA III

Št. ali št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Ernote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
28	3-fitaza ES 3.1.3.8	Pripravek iz 3-fitaze, ki ga proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) z najmanjšo aktivnostjo fitaze:  v trdi obliki: 5 000 PPU (1)/g  v tekoči obliki: 5 000 PPU/g	Kokoši nesnice	—	—	250 PPU	—	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: 250–1 000 PPU.  3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki vsebujejo več kakor 0,22 % fitinsko vezanega fosforja.	7.3.2010
	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6  Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), z najmanjšo aktivnostjo:  endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 800 U (2)/g  endo-1,4-beta-ksilanaza: 800 U (2)/g	Pujski (odstavljeni)	—	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U  Endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 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: 400 U  endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U.  3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (večinoma beta-glukani in arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 65 % ječmena.  4. Za odstavljene pujske do približno 35 kg.	7.3.2010

## Encimi

Št. ali št. ES	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					nost	Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
53	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanaza ES 3.2.1.4 Alfa-amilaza ES 3.2.1.1 Bacilolizin ES 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	Pripravek endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ga proizvaja <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanaze, ki ga proizvaja <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amilaze, ki ga proizvaja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), bacilolizina, ki ga proizvaja <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ga proizvaja <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) z najmanjšo aktivnostjo:  endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2 350 U <sup>(4)</sup> /g  endo-1,4-beta-glukanaza: 4 000 U <sup>(5)</sup> /g  alfa-amilaza: 400 U <sup>(6)</sup> /g  bacilolizin: 450 U <sup>(7)</sup> /g  endo-1,4-beta-ksilanaza: 20 000 U <sup>(8)</sup> /g	Purani za pitanje	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 587 U  Endo-1,4-beta-glukanaza: 1 000 U  Alfa-amilaza: 100 U  Bacilolizin: 112 U  Endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.  2. Priporočeni odmerki na kilogram popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 587–2 350 U endo-1,4-beta-glukanaza: 1 000–4 000 U alfa-amilaza: 100–400 U bacilolizin: 112–450 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000–20 000 U  3. Za uporabo v krmnih mešanicah, bogatih z neškrobnimi polisaharidi (zlasti beta-glukani in arabinoksilani), npr. z vsebnostjo več kakor 30 % pšenice.	7.3.2010	

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

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

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

<sup>(4)</sup> 1 U je količina encima, ki sprosti 0,0056 mikromola redukativnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 7,5 in 30 °C.

<sup>(5)</sup> 1 U je količina encima, ki sprosti 0,0056 mikromola redukativnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz karboksimetilceluloze na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.

<sup>(6)</sup> 1 U je količina encima, ki hidrolizira 1 mikromol glukozidnih vezi iz v vodi netopnega navzkrižno vezanega škrobnega polimera na minuto pri pH 7,5 in 37 °C.

<sup>(7)</sup> 1 U je količina encima, ki tvori 1 mikrogram azo-kazeina, topnega v triklorocetni kislini na minuto pri pH 7,5 in 37 °C.

<sup>(8)</sup> 1 U je količina encima, ki sprosti 0,0067 mikromola redukativnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz brezovega lesa na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.