

32005R1811

L 291/12

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

5.11.2005.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1811/2005

od 4. studenoga 2005.

o privremenom i trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja već odobrenog dodatka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezine članke 3., 9.d stavak 1. i 9.e stavak 1.,uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja ⁽²⁾, a posebno njezin članak 25.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuje se odobrenje dodataka za korištenje u hranidbi životinja.
- (2) Člankom 25. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 utvrđuju se prijelazne mjere za zahtjeve za odobrenje dodataka hrani za životinje podnesene u skladu s Direktivom 70/524/EEZ prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjevi za odobrenje dodataka navedenih u Prilozima ovoj Uredbi podneseni su prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Početne primjedbe na te zahtjeve, kako je predviđeno člankom 4. stavkom 4. Direktive 70/524/EEZ, prosljeđeni su Komisiji prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Ti se zahtjevi prema tome trebaju nastaviti razmatrati u skladu s člankom 4. Direktive 70/524/EEZ.
- (5) Korištenje pripravka enzima endo-1,3(4)-beta-glukanaze podrijetlom od *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) privremeno je odobreno, prvi put za prasad, Uredbom Komisije (EZ) br. 1436/98 ⁽³⁾. Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za odobrenje tog pripravka enzima bez vremenskog ograničenja. Procjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ

za takvo odobrenje. Prema tome se korištenje ovog pripravka enzima, kako je određeno u Prilogu I., treba odobriti bez vremenskog ograničenja.

- (6) Korištenje enzimskog pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze podrijetlom od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) odobreno je, prvi put za tovne piliće Uredbom Komisije (EZ) br. 1411/1999 ⁽⁴⁾. Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za odobrenje tog pripravka enzima bez vremenskog ograničenja. Procjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje. Prema tome se korištenje ovog pripravka enzima, kako je određeno u Prilogu I., treba odobriti bez vremenskog ograničenja.
- (7) Korištenje pripravka enzima endo-1,4-beta-glukanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze podrijetlom od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) privremeno je odobreno za tovne pure Uredbom Komisije (EZ) br. 937/2001 ⁽⁵⁾ i za kokoši nesilice Uredbom Komisije br. 2188/2002 ⁽⁶⁾, te je odobreno bez vremenskog ograničenja za tovne piliće Uredbom Komisije (EZ) br. 1259/2004 ⁽⁷⁾ i za tovne pure Uredbom Komisije (EZ) br. 1206/2005 ⁽⁸⁾. Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za proširenje odobrenja korištenja tog pripravka enzima na patke. Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) usvojila je mišljenje o korištenju ovog pripravka koje zaključuje da on ne predstavlja rizik za tu dodatnu kategoriju životinja. Procjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 9.e stavkom 1. Direktive 70/524/EEZ za odobrenje tog pripravka za takvo korištenje. Prema tome se korištenje ovog pripravka enzima, kako je određeno u Prilogu II., treba odobriti na razdoblje od četiri godine.
- (8) Dostavljeni su podaci u prilog zahtjevu za odobrenje korištenja pripravka enzima endo-1,4-beta-ksilanaze podrijetlom od *Trichoderma reesei* (CBS 542.94) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze podrijetlom od *Trichoderma reesei* (CBS 542.94) za tovne piliće i za tovne pure. EFSA je usvojila mišljenje o korištenju ovog pripravka koje zaključuje da ono ne predstavlja rizik za potrošača, korisnika, kategoriju životinja ili okoliš. Procjena pokazuje da

⁽¹⁾ SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1800/2004 (SL L 317, 16.10.2004., str. 37.).

⁽²⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 378/2005 (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

⁽³⁾ SL L 191, 7.7.1998., str. 15.

⁽⁴⁾ SL L 164, 30.6.1999., str. 56.

⁽⁵⁾ SL L 130, 12.5.2001., str. 25.

⁽⁶⁾ SL L 333, 10.12.2002., str. 5.

⁽⁷⁾ SL L 239, 9.7.2004., str. 8.

⁽⁸⁾ SL L 197, 28.7.2005., str. 12.

- su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 9.e stavkom 1. Direktive 70/524/EEZ za odobrenje tog pripravka za takvo korištenje. Prema tome se korištenje ovog pripravka enzima, kako je određeno u Prilogu II., treba odobriti na razdoblje od četiri godine.
- (9) Korištenje pripravka mikroorganizma *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) privremeno je odobreno, prvi put za mliječne krave Uredbom Komisije (EZ) br. 937/2001. Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za odobrenje tog pripravka mikroorganizma bez vremenskog ograničenja. Procjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje. Prema tome se korištenje ovog pripravka mikroorganizma, kako je određeno u Prilogu III., treba odobriti bez vremenskog ograničenja.
- (10) Korištenje pripravka mikroorganizma *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) privremeno je odobreno, prvi put, za mliječne krave Uredbom Komisije (EZ) br. 937/2001. Dostavljeni su novi podaci u prilog zahtjevu za odobrenje tog pripravka mikroorganizma bez vremenskog ograničenja. Procjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 3.a Direktive 70/524/EEZ za takvo odobrenje. Prema tome se korištenje ovog pripravka mikroorganizma, kako je određeno u Prilogu III., treba odobriti bez vremenskog ograničenja.
- (11) Procjena ovih zahtjeva pokazuje da se trebaju zahtijevati određeni postupci radi zaštite radnika od izlaganja dodacima navedenim u Prilozima. Takva se zaštita treba

osigurati primjenom Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ⁽¹⁾.

- (12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravci koji pripadaju skupini „Enzimi”, kako je navedeno u Prilogu I., odobravaju se za korištenje bez vremenskog ograničenja kao dodaci u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim tim Prilogom.

Članak 2.

Pripravci koji pripadaju skupini „Enzimi”, kako je navedeno u Prilogu II., odobravaju se za korištenje na razdoblje od četiri godine kao dodaci u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim tim Prilogom.

Članak 3.

Pripravci koji pripadaju skupini „Mikroorganizmi”, kako je navedeno u Prilogu III., odobravaju se za korištenje bez vremenskog ograničenja kao dodaci u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim tim Prilogom.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. studenoga 2005.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 183, 29.6.1989., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

PRILOG I.

EZ br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze podrijetlom od <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) koji ima minimalnu aktivnost od: Obloženi oblik: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 50 FBG ⁽¹⁾ /g Tekući oblik: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 120 FBG/ml	Prasad (odbijena)	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 10 FBG	—	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 10-25 FBG 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukanima), npr. koja sadrži više od 60 % biljnih sastojaka (kukuruz, lupine, pšenice, ječma, soje, sjemena uljane repice ili graška) 4. Za korištenje kod odbijene prasadi do otprilike 35 kg	Bez vremenskog ograničenja
E 1635	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze podrijetlom od <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) koji ima minimalnu aktivnost od: Tekući oblik: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 200 U ⁽²⁾ /ml	Tovni pilići	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 75 U	—	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 75-100 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukanima), npr. koja sadrži više od 30 % ječma itd.	Bez vremenskog ograničenja

⁽¹⁾ 1 FBG je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 5,0 i 30 °C.

⁽²⁾ 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 5,0 i 30 °C.

PRILOG II.

EZ br. ili br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
11	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	<p>Preparak endo-1,4-beta-glukanaze, endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze podrijetlom od <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) koji ima minimalnu aktivnost od:</p> <p>Tekući i zrnati oblik: Endo-1,4-beta-glukanaza: 8 000 U ⁽¹⁾/ml ili g Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 18 000 U ⁽²⁾/ml ili g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 26 000 U ⁽³⁾/ml ili g</p>	Patke	—	Endo-1,4-beta-glukanaza: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 900 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 900 U	— — —	<p>1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.</p> <p>2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 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</p> <p>3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilanima i beta-glukanima), npr. koja sadrži više od 45 % ječma i/ili tritikala</p>	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.	<p>Preparak endo-1,4-beta-ksilanaze podrijetlom od <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze podrijetlom od <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) koji ima minimalnu aktivnost od:</p> <p>Kruti oblik: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 800 000 BXU ⁽⁴⁾/g Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 200 000 BU ⁽⁵⁾/g</p> <p>Tekući oblik: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 120 000 BXU/g Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 30 000 BU/g</p>	Tovni pilići	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 6 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 1 500 BU	—	<p>1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.</p> <p>2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 16 000-24 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 4 000-6 000 BU</p> <p>3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilanima i glukanima) npr. koja sadrži više od 54 % pšenice</p>	25.11.2009.

EZ br. ili br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
			Tovne pure	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 16 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 4 000 BU	—	<p>1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.</p> <p>2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 16 000-40 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 4 000-10 000 BU</p> <p>3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilanima i glukanima) npr. koja sadrži više od 44 % pšenice</p>	25.11.2009.

⁽¹⁾ 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,1 mikromola glukoze iz karboksimetilceluloze po minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

⁽²⁾ 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,1 mikromola glukoze iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

⁽³⁾ 1 U je količina enzima koja oslobađa 0,1 mikromola glukoze iz ksilana zobi po minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

⁽⁴⁾ 1 BXU je količina enzima koja oslobađa 0,06 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta ksiloze) iz ksilana breze po minuti pri pH 5,3 i 50 °C.

⁽⁵⁾ 1 BU je količina enzima koja oslobađa 0,06 mikromola reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 4,8 i 50 °C.

PRILOG III.

Br. (ili EZ br.)	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					CFU/kg potpune krmne smjese			
Mikroorganizmi								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Pripravak <i>Saccharomyces cerevisiae</i> koji sadrži minimalno: 5×10^9 CFU/g dodatka	Mliječne krave	—	4×10^8	2×10^9	U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. Količina <i>Saccharomyces cerevisiae</i> u dnevnom obroku ne smije premašiti $5,6 \times 10^9$ CFU po 100 kg tjelesne težine. Dodati $8,75 \times 10^9$ CFU za svakih dodatnih 100 kg tjelesne težine.	Bez vremenskog ograničenja
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Pripravak <i>Saccharomyces cerevisiae</i> koji sadrži minimalno: 1×10^9 CFU/g dodatka	Mliječne krave	—	5×10^7	$3,5 \times 10^8$	U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. Količina <i>Saccharomyces cerevisiae</i> u dnevnom obroku ne smije premašiti $1,2 \times 10^9$ CFU za 100 kg tjelesne težine. Dodati $1,7 \times 10^8$ CFU za svakih dodatnih 100 kg tjelesne težine.	Bez vremenskog ograničenja