

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1811/2005

2005 m. lapkričio 4 d.

dėl laikino ir nuolatinio leidimų naudoti tam tikrus pašarų priedus ir dėl laikino leidimo naudoti jau leidžiamą pašarų priedą nauja paskirtimi

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų⁽¹⁾, ypač į jos 3 straipsnį, 9d straipsnio 1 dalį ir 9e straipsnio 1 dalį,atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje⁽²⁾, ypač į jo 25 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 numatyta, kad Europos Sąjungoje naudoti priedus gyvūnų mityboje galima gavus leidimą.
- (2) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 25 straipsnyje nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos paraiškoms gauti leidimą naudoti pašarų priedus, pateiktoms pagal Direktyvos 70/524/EEB nuostatas iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo dienos.
- (3) Paraiškos gauti leidimą naudoti šio reglamento prieduose išvardytus priedus buvo pateiktos iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo dienos.
- (4) Pirminės valstybių narių pastabos dėl šių paraiškų, pateiktų pagal Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio 4 dalies nuostatas, buvo perduotos Komisijai iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo dienos. Todėl tokios paraiškos ir toliau svarstytinės laikantis Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio nuostatų.
- (5) Fermentinį endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), preparatą pirmą kartą naudoti paršeliams buvo laikinai leista Komisijos regla-

mentu (EB) Nr. 1436/98⁽³⁾. Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką dėl leidimo neribotą laiką naudoti šį fermentinį preparatą. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį fermentinį preparatą, kaip nurodyta I priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.

- (6) Fermentinį endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), preparatą pirmą kartą naudoti mėsiniam viščiukams buvo laikinai leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1411/1999⁽⁴⁾. Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką dėl leidimo neribotą laiką naudoti šį fermentinį preparatą. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį fermentinį preparatą, kaip nurodyta I priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.
- (7) Fermentinį endo-1,4-beta-gliukanazės, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), preparatą laikinai naudoti mėsiniam kalakutam buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 937/2001⁽⁵⁾, dedeklėms vištomis – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2188/2002⁽⁶⁾, neribotą laiką mėsiniam viščiukams naudoti buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1259/2004⁽⁷⁾, mėsiniam kalakutam – Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1206/2005⁽⁸⁾. Kartu su paraiška leidimui toliau naudoti šį fermentinį preparatą antims, buvo pateikti nauji duomenys. Europos maisto saugos tarnyba (EMST) dėl šio preparato naudojimo pateikė nuomonę, kurios išvadose teigiama, kad preparatas nekelia grėsmės šiai papildomai gyvūnų kategorijai. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 9e straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos gauti leidimą tokiam preparatui yra įvykdytos. Todėl šį fermentinį preparatą, kaip nurodyta II priede, turėtų būti leista naudoti ketverius metus.
- (8) Buvo pateikti duomenys, pagrindžiantys paraišką dėl leidimo naudoti fermentinį endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) preparatą mėsiniam viščiukams ir mėsiniam kalakutam. EMST dėl šio preparato naudojimo pateikė nuomonę, kurios išvadose teigiama, kad preparatas

⁽¹⁾ OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1800/2004 (OL L 317, 2004 10 16, p. 37).

⁽²⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29. Reglamentas su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 378/2005 (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

⁽³⁾ OL L 191, 1998 7 7, p. 15.

⁽⁴⁾ OL L 164, 1999 6 30, p. 56.

⁽⁵⁾ OL L 130, 2001 5 12, p. 25.

⁽⁶⁾ OL L 333, 2002 12 10, p. 5.

⁽⁷⁾ OL L 239, 2004 7 9, p. 8.

⁽⁸⁾ OL L 197, 2005 7 28, p. 12.

nekelia grėsmės vartotojams, naudotojams, gyvūnų kategorijai arba aplinkai. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 9e straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos gauti leidimą tokiam preparatui yra įvykdytos. Todėl šį fermentinį preparatą, kaip nurodyta II priede, turėtų būti leista naudoti ketverius metus.

- (9) Mikroorganizmo preparatą *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) pirmą kartą Reglamentu (EB) Nr. 937/2001 buvo leista laikinai naudoti pieninėms karvėms. Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką gauti leidimą neribotą laiką naudoti šį mikroorganizmo preparatą. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį mikroorganizmo preparatą, kaip nurodyta III priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.
- (10) Mikroorganizmo preparatą *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) pirmą kartą Reglamentu (EB) Nr. 937/2001 buvo leista laikinai naudoti pieninėms karvėms. Buvo pateikti nauji duomenys, pagrindžiantys paraišką gauti leidimą neribotą laiką naudoti šį mikroorganizmo preparatą. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Todėl šį mikroorganizmo preparatą, kaip nurodyta III priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.
- (11) Šių paraiškų įvertinimo rezultatai rodo, kad darbuotojams apsaugoti nuo prieduose aprašomų priedų poveikio reikės tam tikros tvarkos. Tokia apsauga turėtų būti užtikrinama taikant 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyvą

89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo ⁽¹⁾).

- (12) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

I priede nurodomus preparatus, priklausančius fermentų grupei, leidžiama neribotą laiką naudoti kaip priedus gyvūnų mityboje tame priede numatytais sąlygomis.

2 straipsnis

II priede nurodomus preparatus, priklausančius fermentų grupei, leidžiama ketverius metus naudoti kaip priedus gyvūnų mityboje tame priede numatytais sąlygomis.

3 straipsnis

III priede nurodomą preparatą, priklausančią mikroorganizmų grupei, leidžiama neribotą laiką naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede numatytais sąlygomis.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2005 m. lapkričio 4 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

⁽¹⁾ OL L 183, 1989 6 29, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

I PRIEDAS

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis		Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Aktyvumo vienetai kilograme visavertio pašaro				
Fermentai									
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė EC 3.2.1.6	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: dengto pavidalo: endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 50 FBG ⁽¹⁾ /g skysto pavidalo: endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 120 FBG/ml	Paršeliai (nujunkyti)	—	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 10 FBG	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visavertio pašaro: endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 10–25 FBG. 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolingų polisacharidų (ypač beta-gliukanų), pvz., tuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 60 % augalinių ingredientų (kukurūzų, lubinų, kviečių, miežių, sojų, rapsų ar žirnių). 4. Nujunkytiems paršeliams maždaug iki 35 kg.	Neribotam laikui	
E 1635	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė EC 3.2.1.6	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: skysto pavidalo: endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 200 U ⁽²⁾ /ml	Mėsiniai viščiukai	—	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 75 U	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visavertio pašaro: 75–100 U. 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolingų polisacharidų (ypač beta-gliukanų), pvz., kurių sudėtyje yra daugiau kaip 30 % miežių.	Neribotam laikui	

⁽¹⁾ 1 FBG – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš miežių beta-gliukano, esant 5,0 pH ir 30 °C temperatūrai.

⁽²⁾ 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš miežių beta-gliukano, esant 5,0 pH ir 30 °C temperatūrai.

II PRIEDAS

EB Nr. ar Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis		Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galio- jimo terminas
					Atkryvumo vienetai kilograme visavertio pašaro	visavertio pašaro			
Fermentai									
11	Endo-1,4-beta-gliukana- nazė EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-gliu- kanazė EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksila- nazė EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beta-gliukanazės, endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: Skysto arba granuliuoto pavidalo: Endo-1,4-beta-gliukanazė: 8 000 U (°)/ml arba g Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 18 000 U (°)/ml arba g Endo-1,4-beta-ksilanazė: 26 000 U (°)/ml arba g	Antys	—	Endo-1,4-beta-gliukanazė: 400 U Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 900 U Endo-1,4-beta-ksilanazė: 1 300 U	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visavertio pašaro: Endo-1,4-beta-gliukanazė: 400–1 600 U Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 900–3 600 U Endo-1,4-beta-ksilanazė: 1 300–5 200 U. 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolingų polisacharidų (ypač beta-gliukanų ir arabinoksilanų), pvz., tuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 45 % mitežių ir (arba) kvietrugių.	2009 11 25	
63	Endo-1,4-beta-ksila- nazė EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-gliu- kanazė EC 3.2.1.6	Endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) ir endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: Kieto pavidalo: Endo-1,4-beta-ksilanazė: 800 000 BXU (°)/g Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 200 000 BU (°)/g Skysto pavidalo: Endo-1,4-beta-ksilanazė: 120 000 BXU/ml Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 30 000 BU/ml	Mėsiniai viščiukai	—	Endo-1,4-beta-ksilanazė: 6 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 1 500 BU	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visavertio pašaro: Endo-1,4-beta-ksilanazė: 16 000–24 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 4 000–6 000 BU. 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolingų polisacharidų (ypač arabinoksilanų ir gliukanų), pvz., tuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 54 % kviečių.	2009 11 25	

EB Nr. ar Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mazžiausias kiekis		Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galio- jimo terminas
					Aktyvumo vienetai kilograme visavertio pašaro				
			Mėsiniai kalakutai	—	Endo-1,4- beta-ksilanazė: 16 000 BXU Endo-1,3(4)- beta-gliukana- nazė: 4 000 BU	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijoje nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuluojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visavertio pašaro: Endo-1,4-beta-ksilanazė: 16 000–40 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 4 000–10 000 BU. 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolingų polisacharidų (ypač arabinoksilanų ir gliukanų), pvz., tuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 44 % kviečių.	2009 11 25	

(1) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,1 mikromolio gliukozės per minutę iš karboksimetilceliuliozės, esant 5,0 pH ir 40 °C temperatūrai.

(2) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,1 mikromolio gliukozės per minutę iš karboksimetilceliuliozės, esant 5,0 pH ir 40 °C temperatūrai.

(3) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,1 mikromolio gliukozės per minutę iš avižių speltos ksilano, esant 5,0 pH ir 40 °C temperatūrai.

(4) 1 BXU – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,06 mikromolio redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentai) per minutę iš beržų ksilano, esant 5,3 pH ir 50 °C temperatūrai.

(5) 1 BU – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,06 mikromolio redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš miežių beta-gliukano, esant 4,8 pH ir 50 °C temperatūrai.

III PRIEDAS

EB Nr. ar Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Didžiausias kiekis		Kitos nuostatos	Leidimo galio- jimo terminas
					Mžiausias kiekis	Kolonijas sudarančio vieneto (KSV)/kg visaverčio pašaro		
Mikroorganizmai								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip: 5×10^9 CFU/g priedo	Melžiamos karvės	—	4×10^8	2×10^9	Priedo ir premikso naudojimo instrukcijoje nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuluojant. Paros racionui skirtas <i>Saccharomyces cerevisiae</i> kiekis neturi viršyti $5,6 \times 10^9$ KSV 100 kg kūno svorio. Pridėti $8,75 \times 10^9$ KSV kiekvienam papildomam 100 kg kūno svorio.	Neribotam laikui
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493,94	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip: 1×10^9 KSV/g priedo	Melžiamos karvės	—	5×10^7	$3,5 \times 10^8$	Priedo ir premikso naudojimo instrukcijoje nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuluojant. Paros racionui skirtas <i>Saccharomyces cerevisiae</i> kiekis neturi viršyti $1,2 \times 10^9$ KSV 100 kg kūno svorio. Pridėti $1,7 \times 10^8$ KSV kiekvienam papildomam 100 kg kūno svorio.	Neribotam laikui