

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 255/2005

z dnia 15 lutego 2005 r.

w sprawie stałego dopuszczenia niektórych dodatków paszowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 3 i 9d ust. 1,uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 25,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje dopuszczenie do użytku dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt w Unii Europejskiej.
- (2) Artykuł 25 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ustanawia środki przejściowe odnoszące się do wniosków o dopuszczenie dodatków paszowych, przedłożone zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG przed datą wejścia w życie wspomnianego rozporządzenia.
- (3) Wnioski o dopuszczenie dodatków wyszczególnionych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia zostały przedłożone przed datą wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wstępne uwagi Państw Członkowskich na temat wspomnianych wniosków, złożone zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 70/524/EWG, zostały przekazane Komisji przed datą wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Dlatego też wnioski takie będą wciąż rozpatrywane zgodnie z art. 4 dyrektywy 70/524/EWG.
- (5) Wykorzystanie preparatu zawierającego mikroorganizmy z grupy *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) zostało tymczasowo dopuszczone po raz pierwszy dla bydła przeznaczonego na tucz przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 1411/1999<sup>(3)</sup>.
- (6) Wykorzystanie preparatu zawierającego mikroorganizmy z grupy *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) zostało tymczasowo dopuszczone po raz pierwszy dla cieląt rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1636/1999<sup>(4)</sup>.
- (7) Dla poparcia wniosków o dopuszczenie tych dwóch preparatów zawierających mikroorganizmy wyszczególnione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia bez ograniczeń czasowych przedstawiono nowe dane. Z oceny tych wniosków wynika, że określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG warunki dopuszczenia zostały spełnione.
- (8) Wykorzystanie preparatu endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanego przez *Aspergillus niger* (NRRL 25541) zostało tymczasowo dopuszczone po raz pierwszy dla kur niosek rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1436/98<sup>(5)</sup>.
- (9) Dla poparcia wniosku o dopuszczenie preparatu enzymatycznego bez ograniczeń czasowych przedstawiono nowe dane.
- (10) Dnia 14 września 2004 r. Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał opinię na temat skuteczności stosowania tego preparatu dla kur niosek.
- (11) Z oceny tych wniosków wynika, że określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG warunki dopuszczenia zostały spełnione.
- (12) Wykorzystanie preparatu enzymatycznego 6-fitazy wytwarzanego przez *Aspergillus oryzae* (DSM 11857) zostało tymczasowo dopuszczone po raz pierwszy dla kurcząt przeznaczonych na tucz, kur niosek, indyków na tucz, prosiąt i tuczników przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 1353/2000<sup>(6)</sup> oraz dla macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 261/2003<sup>(7)</sup>. Zezwolenie na wykorzystanie tego preparatu enzymatycznego w odniesieniu do podanych kategorii zwierząt wydano bez ograniczeń czasowych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1465/2004<sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1800/2004 (Dz.U. L 317 z 16.10.2004, str. 37).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 164 z 30.6.1999, str. 56.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 194 z 27.7.1999, str. 17.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 191 z 7.7.1998, str. 15.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 155 z 28.6.2000, str. 15.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 37 z 13.2.2003, str. 12.

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 270 z 18.8.2004, str. 11.

- (13) Dla poparcia wniosku o dopuszczenie tego samego preparatu enzymatycznego wytworzonego przez szczep DSM 14223 *Aspergillus oryzae* dla tych samych kategorii zwierząt bez ograniczeń czasowych przedstawiono nowe dane.
- (14) Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał opinię na temat stosowania tego preparatu, wytwarzanego przez szczep *Aspergillus oryzae* DSM 14223 zamiast szczepu DSM 11857, zgodnie z którą preparat ten nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, wyszczególnionych kategorii zwierząt ani środowiska naturalnego, po spełnieniu wymienionych warunków określonych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.
- (15) Z oceny tych wniosków wynika, że określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG warunki dopuszczenia tego preparatu bez ograniczeń czasowych zostały spełnione.
- (16) Wykorzystanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy, wytwarzanego przez *Aspergillus niger* (CBS 270.95), zostało tymczasowo dopuszczone po raz pierwszy dla kurcząt przeznaczonych na tucz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1436/98 oraz dla indyków przeznaczonych na tucz rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 654/2000 <sup>(1)</sup>.
- (17) Dla poparcia wniosku o dopuszczenie tego samego preparatu enzymatycznego bez ograniczeń czasowych przedstawiono nowe dane.
- (18) Z oceny tych wniosków wynika, że określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG warunki dopuszczenia zostały spełnione.
- (19) Wykorzystanie tych trzech preparatów enzymatycznych wymienionych w załączniku II, powinno zatem zostać dopuszczone bez ograniczeń czasowych.
- (20) Z oceny tych wniosków wynika, że w celu ochrony pracowników przed narażeniem na działanie dodatków opisanych w załącznikach należy wymagać stosowania określonych procedur. Ochronę taką powinno zapewnić stosowanie przepisów dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy <sup>(2)</sup>.
- (21) Środki przyjęte w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Dopuszcza się preparaty należące do grupy „Mikroorganizmy” do wykorzystania bez ograniczeń czasowych jako dodatki w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w załączniku I.

#### Artykuł 2

Dopuszcza się preparaty należące do grupy „Enzymy” do wykorzystania bez ograniczeń czasowych jako dodatki w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w załączniku II.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 lutego 2005 r.

W imieniu Komisji  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 79 z 30.3.2000, str. 26.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1.

## ZAŁĄCZNIK I

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość		Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					minimalna	maksymalna		
CFU/kg paszy pełnoporcjowej								
<b>Mikroorganizmy</b>								
„E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>Toyo</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Preparat <i>Bacillus cereus</i> var. <i>Toyo</i> zawierający minimum: $1 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku	Bydło przeznaczone na tuż	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania, i stabilność granulacji.  Ilość <i>Bacillus cereus</i> var. <i>Toyo</i> w dawce dziennej nie może przekraczać $1 \times 10^9$ CFU na 100 kg mc. Należy dodać $0,2 \times 10^9$ CFU na każde dodatkowe 100 kg mc.	Bez ograniczeń czasowych
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	Preparat <i>Enterococcus faecium</i> zawierający minimum: Proszek i granulki: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku Forma powlekana: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku Forma płynna: $1 \times 10^{10}$ CFU/ml dodatku	Cielęta	6 miesięcy	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.	Bez ograniczeń czasowych

## ZAŁĄCZNIK II

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość		Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					minimalna	maksymalna		
Enzymy								
Jednostek aktywności/kg paszy pełnoporcjowej								
„E 1601	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Preparat endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy produkowanych przez <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) o minimalnej aktywności: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 1 100 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-beta-ksylanaza: 1 600 U <sup>(2)</sup> /g	Kury nosiki	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 138 U  endo-1,4-beta-ksylanaza: 200 U	—	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji. 2. Zalecana dawka na kilogram paszy pełnoporcjowej: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 138 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 200 U. 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy mieszkrobiowe (głównie arabinoksylany i beta-glukany), np. mieszankach pasz zawierających zboża (np. jęczmień, pszenica, ryż, pszenżyto).	Bez ograniczeń czasowych
	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8							
E 1614 (i)	6-fitaza EC 3.1.3.26	Preparat 6-fitazy produkowanej przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) o minimalnej aktywności: Forma stała: 5 000 FYT <sup>(3)</sup> /g Forma płynna: 20 000 FYT/ml	Kurczęta przeznaczane na tuż	—	250 FYT	—	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji. 2. Zalecana dawka na kg paszy pełnoporcjowej: 500–1 000 FYT. 3. Do stosowania w mieszankach paszowych o zawartości więcej niż 0,25 % fosforu związanego przez fitynę.	Bez ograniczeń czasowych

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość		Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					minimalna	maksymalna		
			Kury niośki	—	300 FYT	—	<p>1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.</p> <p>2. Zalecana dawka na kg paszy pełnoporcjowej: 450–1 000 FYT.</p> <p>3. Do stosowania w mieszankach paszowych o zawartości więcej niż 0,25 % fosforu związanego przez fitynę.</p>	Bez ograniczeń czasowych
			Indyki przeznaczony na tuż	—	250 FYT	—	<p>1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.</p> <p>2. Zalecana dawka na kg paszy pełnoporcjowej: 500–1 000 FYT.</p> <p>3. Do stosowania w mieszankach paszowych o zawartości więcej niż 0,25 % fosforu związanego przez fitynę.</p>	Bez ograniczeń czasowych
			Prosięta	—	250 FYT	—	<p>1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.</p> <p>2. Zalecana dawka na kg paszy pełnoporcjowej: 500–1 000 FYT.</p> <p>3. Do stosowania w mieszankach paszowych o zawartości więcej niż 0,25 % fosforu związanego przez fitynę.</p> <p>4. Do stosowania u prosiąt odstawionych do ok. 35 kg.</p>	Bez ograniczeń czasowych

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny worek	Zawartość		Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					minimalna	maksymalna		
					Jednostek aktywności/kg paszy pełnoporcjowej			
			Tuczniaki	—	250 FYT	—	<p>1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.</p> <p>2. Zalecana dawka na kg paszy pełnoporcjowej: 500–1 000 FYT.</p> <p>3. Do stosowania w mieszankach paszowych o zawartości więcej niż 0,25 % fosforu związanego przez fitynę.</p>	Bez ograniczeń czasowych
			Maciory	—	750 FYT	—	<p>1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji.</p> <p>2. Zalecana dawka na kg paszy pełnoporcjowej: 750–1 000 FYT.</p> <p>3. Do stosowania w mieszankach paszowych o zawartości więcej niż 0,25 % fosforu związanego przez fitynę.</p>	Bez ograniczeń czasowych

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Zawartość		Inne warunki	Data ważności zezwolenia
					minimalna	maksymalna		
E 1618	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy produkowanej przez <i>Aspergillus niger</i> (CBS 270.95) o minimalnej aktywności:  Forma stała: 28 000 EXU (%) / g Forma płynna: 14 000 EXU / ml	Kurczęta przeznaczony na tuż	—	2 800 EXU	—	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji. 2. Zalecana dawka na kg paszy pełnoporcjowej: 2 800–5 600 EXU. 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksyłany), np. o zawartości więcej niż 50 % pszenicy.	Bez ograniczeń czasowych
			Indyki przeznaczony na tuż	—	5 600 EXU	—	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji. 2. Zalecana dawka na kg paszy pełnoporcjowej: 5 600 EXU 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksyłany), np. o zawartości więcej niż 30 % pszenicy i 30 % żyta.	Bez ograniczeń czasowych

(1) 1 U odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu owsa w ciągu minuty przy pH 4,0 i temperaturze 30 °C.

(2) 1 U odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników ksylazy) z ksylanu owsa w ciągu minuty przy pH 4,0 i temperaturze 30 °C.

(3) 1 FYT odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 mikromol fosfatów nieorganicznych w ciągu minuty z fitanu sodu przy pH 5,5 i temperaturze 37 °C.

(4) 1 EXU odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników ksylazy) z arabinoksyłanu w ciągu minuty przy pH 3,5 i temperaturze 55 °C.