

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 521/2005

z dnia 1 kwietnia 2005 r.

dotyczące stałego zezwolenia na dodatek oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie niektórych dodatków już dozwolonych do stosowania w paszach

(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⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3 oraz art. 9d ust. 1 i art. 9e 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⁽²⁾, w szczególności jego art. 25,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje zezwolenie na dodatki stosowane w żywieniu zwierząt.
- (2) Artykuł 25 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ustanawia środki przejściowe odnoszące się do wniosków o zezwolenia na dodatki paszowe zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski o zezwolenie na dodatki wymienione w załącznikach do niniejszego rozporządzenia zostały złożone przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wstępne uwagi na temat wspomnianych wniosków, jak przewiduje art. 4 ust. 4 dyrektywy 70/524/EWG, zostały przekazane Komisji przed datą wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wnioski te będą zatem nadal traktowane zgodnie z art. 4 dyrektywy 70/524/EWG.

- (5) Stosowanie preparatu enzymatycznego z endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) oraz subtilizynu wytwarzanego przez *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) zostało tymczasowo dozwolone, po raz pierwszy dla kurcząt brojlerów, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1636/1999⁽³⁾. Na poparcie wniosku o wydanie bezterminowego zezwolenia na ten preparat enzymatyczny przedłożono nowe dane. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego zezwolenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Stosowanie tego preparatu enzymatycznego, wymienionego w załączniku I, powinno zatem zostać dozwolone bez ograniczeń czasowych.
- (6) Stosowanie preparatu enzymatycznego 6-fitazy wytwarzanego przez *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) zostało dozwolone bez ograniczeń czasowych dla kurcząt brojlerów, kur niosek, indyków przeznaczonych do tuczu, prosiąt, tuczników i macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 255/2005⁽⁴⁾. Na poparcie wniosku o wydanie zezwolenia na ten preparat enzymatyczny również do stosowania u ryb łososiowatych przedłożono nowe dane. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał opinię na temat wykorzystania tego preparatu, stwierdzając, że nie stanowi on zagrożenia dla ryb łososiowatych, zgodnie z warunkami wymienionymi w załączniku II do niniejszego rozporządzenia. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego zezwolenia określone w art. 9e ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG. Stosowanie tego preparatu enzymatycznego, wymienionego w załączniku II, powinno zatem zostać dozwolone tymczasowo na okres czterech lat.
- (7) Stosowanie preparatów zawierających mikroorganizmy z grupy *Enterococcus faecium* (DSM 7134) zostało tymczasowo dozwolone, po raz pierwszy dla prosiąt i tuczników, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 666/2003⁽⁵⁾. Na poparcie wniosku o wydanie zezwolenia na ten preparat zawierający mikroorganizmy również do stosowania u kurcząt brojlerów przedłożono nowe dane. Dnia 28 października 2004 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności wydał pozytywną opinię na temat bezpieczeństwa stosowania tego dodatku u zwierząt kategorii „kurczęta brojlery”, zgodnie z warunkami wymienionymi w załączniku III do niniejszego rozporządzenia. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego zezwolenia określone w art. 9e ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG. Stosowanie tego preparatu zawierającego mikroorganizmy, wymienionego w załączniku III, powinno zatem zostać dozwolone tymczasowo na okres czterech lat.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽³⁾ Dz.U. L 194 z 27.7.1999, str. 17.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 45 z 16.2.2005, str. 3.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 96 z 12.4.2003, str. 11.

- (8) Z oceny wyżej wymienionych wniosków wynika, że należy wprowadzić wymóg stosowania pewnych procedur mających na celu ochronę pracowników przed kontaktem z dodatkami wymienionymi w załącznikach. Ochronę tę należy zapewnić poprzez zastosowanie 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⁽¹⁾.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat należący do grupy „Enzymy”, określony w załączniku I, zostaje dozwolony do bezterminowego stosowania jako

dodatek paszowy w żywieniu zwierząt, zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Preparat należący do grupy „Enzymy”, określony w załączniku II, zostaje tymczasowo dozwolony na okres czterech lat stosowania jako dodatek paszowy w żywieniu zwierząt, zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 3

Preparat należący do grupy „Mikroorganizmy”, określony w załączniku III, zostaje tymczasowo dozwolony na okres czterech lat stosowania jako dodatek paszowy w żywieniu zwierząt, zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 4

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 1 kwietnia 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Nr WE	Dodatek paszowy	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Koniec okresu obowiązywania zezwolenia
					Jednostki aktywne na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej				
Enzymy									
„E 1623	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Subtilizin EC 3.4.21.62	Preparat z endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) oraz subtilizynu wytwarzanego przez <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) o następującej aktywności minimalnej: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-ksylanaza: 2 500 U ⁽²⁾ /g Subtilizin: 800 U ⁽³⁾ /g	Kurczęta brojlery	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 25 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 625 U subtilizin: 200 U	—	1. W instrukcji stosowania dodatku i premiksu należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulacji. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 25–100 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 625–2 500 U subtilizin: 200–800 U. 3. Do użytku w mieszankach paszowych, np. zawierających ponad 30 % pszenicy i 10 % jęczmienia.	Bezterminowo	

⁽¹⁾ 1 U odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 5,0 i temperaturze 30 °C.

⁽²⁾ 1 U odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników ksylazy) z ksylanu z drzewa brzoźowego w ciągu minuty przy pH 5,3 i temperaturze 50 °C.

⁽³⁾ 1 U odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 mikrogram związków fenolowych (odpowiedników tyrozyny) z substratu kazeiny w ciągu minuty przy pH 7,5 i temperaturze 40 °C.

ZAŁĄCZNIK II

Nr (lub nr WE)	Dodatek paszowy	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Koniec okresu obowiązywania zezwolenia
					Minimalna zawartość	Jednostki aktywne na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej		
„50	6-fitaza EC 3.1.3.2.6	Preparat 6-fitazowy wytwarzany przez <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223), o minimalnej aktywności: Postać płynna: 20 000 FYT (1)/g	Ryby łososiowate	—	500 FYT	—	1. W instrukcji stosowania dodatku należy wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 500-2 000 FYT. 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w fosfor związany fityną.	5.4.2009

Enzymy

(1) 1 FYT odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 mikromol nieorganicznego fosforanu w ciągu minuty z fitynianu sodowego przy pH 5,5 i temperaturze 37 °C."

ZAŁĄCZNIK III

Nr (lub nr WE)	Dodatek paszowy	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Koniec okresu obowiązywania zezwolenia
					Minimalna zawartość	Jednostki aktywne na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej		
Mikroorganizmy								
„22	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Preparat z <i>Enterococcus faecium</i> , zawierający co najmniej: Postać proszkowana: 1×10^{10} CFU/g dodatku Granulki (mikrokapsułkowane): 1×10^{10} CFU/g dodatku	Kurczęta brojlery	—	$0,2 \times 10^9$	2×10^9	W instrukcji stosowania dodatku i premiksu należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulacji.	5.4.2009”