

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1206/2005
z dnia 27 lipca 2005 r.
dotyczące stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe
(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 i art. 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⁽²⁾, w szczególności jego art. 25,

a także mając na uwadze co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje dopuszczanie do użytku dodatków przeznaczonych do stosowania w żywieniu zwierząt.
- (2) Artykuł 25 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ustanawia środki przejściowe odnoszące się do wniosków o dopuszczenie dodatków paszowych, które zostały złożone zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski o dopuszczenie do użytku dodatków określonych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia zostały złożone przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wstępne uwagi na temat tych wniosków, zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 70/524/EWG, zostały przekazane Komisji przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wnioski te powinny zatem być nadal traktowane zgodnie z art. 4 dyrektywy 70/524/EWG.
- (5) Stosowanie preparatu enzymatycznego z endo-1,4-beta-glukanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanego przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla indyków przeznaczonych do tuczu rozporządzeniem Komisji (WE) nr 937/2001⁽³⁾.

Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie tego preparatu enzymatycznego bez ograniczeń czasowych. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat zawierający mikroorganizmy określony w Załączniku powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.

- (6) Stosowanie preparatu enzymatycznego z endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanego przez *Penicillium funiculosum* (IMI SD101) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla tuczniaki rozporządzeniem Komisji (WE) nr 418/2001⁽⁴⁾. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie tego preparatu enzymatycznego bez ograniczeń czasowych. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat zawierający mikroorganizmy określony w Załączniku powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.
- (7) Stosowanie preparatu enzymatycznego z endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanego przez *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla prosiąt rozporządzeniem (WE) nr 937/2001. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie tego preparatu enzymatycznego bez ograniczeń czasowych. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat zawierający mikroorganizmy określony w Załączniku powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.
- (8) Stosowanie preparatu enzymatycznego z endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanego przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), z endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanego przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) i z subtilizyny wytwarzanego przez *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla kurczaków przeznaczonych do tuczu rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1636/1999⁽⁵⁾. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie tego preparatu enzymatycznego bez ograniczeń czasowych. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat zawierający mikroorganizmy określony w Załączniku powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.

⁽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 zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽³⁾ Dz.U. L 130 z 12.5.2001, str. 25.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 62 z 2.3.2001, str. 3.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 194 z 27.7.1999, str. 17.

- (9) Z oceny wyżej wymienionych wniosków wynika, że należy wprowadzić wymóg stosowania pewnych procedur, mających na celu ochronę pracowników przed kontaktem z dodatkami określonymi 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⁾.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparaty należące do grupy „enzymy”, określone w Załączniku, dopuszcza się do użytku jako dodatek w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym Załączniku, bez ograniczeń czasowych.

Artykuł 2

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 27 lipca 2005 r.

W imieniu Komisji
Neelie KROES
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

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Minimalna zawartość	Jednostki aktywne/kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej		
Enzymy								
E 1602	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-ksylanaza EC 3.2.1.8	Preparat z endo-1,4-beta-glukanazy, endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzany przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) o następującej aktywności minimalnej: Forma płynna i granulatu: Endo-1,4-beta-glukanaza: 8 000 U (1)/ml lub g Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 18 000 U (2)/ml lub g Endo-1,4-beta-glukanaza: 26 000 U (3)/ml lub g	Indyki przeznaczone do tułzu	—	endo-1,4-beta-glukanaza: 400 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 900 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 1 300 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania 2. Zalecana dżoza na 1 kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej: endo-1,4-beta-glukanaza: 400-800 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 900-1 800 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 1 300-2 600 U 3. Do użycia w mieszanekach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksy-lany i beta-glukany), np. zawierających więcej niż 25 % pszenicy lub 20 % jęczmienia i 5 % żyta	Bez ograniczeń czasowych
E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	Preparat z endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzany przez <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD101) o następującej aktywności minimalnej: Forma proszku: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2 000 U (4)/g endo-1,4-beta-ksylanaza: 1 400 U (5)/g Forma płynna: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 500 U/ml endo-1,4-beta-ksylanaza: 350 U/ml	Tucznieki	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 70 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania 2. Zalecana dżoza na 1 kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 70 U 3. Do użycia w mieszanekach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany i arabinoksy-lany), np. zawierających więcej niż 40 % jęczmienia lub więcej niż 20 % pszenicy	Bez ograniczeń czasowych

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywne/kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej	Jednostki aktywne/kg porcji			
E 1606	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	Preparat z endo-1,4(4)-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) o następującej aktywności minimalnej: Forma stała i płynna: 100 IU (%) /g lub ml	Prosięta (odstawione od mactory)	—	10 IU	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania 2. Zalecana dżoza na 1 kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej: endo-1,4-beta-ksylanaza: 10 IU 3. Do użycia w mieszanekach paszowych bogatych w arabinkosylany np. min. 40 % pszenicy lub jęczmienia 4. Przeznaczone dla prosiąt odstawiomych od mactory do około 35 kg	Bez ograniczeń czasowych	
E 1633	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Subtilizyna 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 subtilizyny wytwarzanej przez <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) o następującej aktywności minimalnej: Forma stała: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U (1) /g endo-1,4-beta-ksylanaza: 300 U (2) /g subtilizyna: 800 U (3) /g	Kurczaki przeznaczony do tużcu	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 30 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 90 U subtilizyna: 240 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania 2. Zalecana dżoza na 1 kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 30-100 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 90-300 U subtilizyna: 240-800 U 3. Do użycia w mieszanekach paszowych, np. zawierających więcej niż 60 % jęczmienia	Bez ograniczeń czasowych	

(1) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 0,1 mikromola glukozy z karboksymetylocelulozy w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 40 °C.

(2) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 0,1 mikromola glukozy z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 40 °C.

(3) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 0,1 mikromola glukozy z ksyłanu z fusów owsa w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 40 °C.

(4) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 5,55 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników maltozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 50 °C.

(5) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 4,00 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników maltozy) z ksyłanu z drzewa brzoźowego w ciągu minuty przy pH 5,5 oraz temperaturze 50 °C.

(6) 1 IU to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników ksyłoz) z ksyłanu z drzewa brzoźowego w ciągu minuty przy pH 4,5 oraz temperaturze 30 °C.

(7) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 30 °C.

(8) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników ksyłoz) z ksyłanu z fusów owsa w ciągu minuty przy pH 5,3 oraz temperaturze 50 °C.

(9) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikrogram związków fenolowych (odpowiedników tyrozyny) z podłoża kazeinowego w ciągu minuty przy pH 7,5 oraz temperaturze 40 °C.