

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1811/2005

z dnia 4 listopada 2005 r.

w sprawie stałego i tymczasowego dopuszczenia niektórych dodatków paszowych oraz tymczasowego dopuszczenia nowych zastosowań dodatku już dopuszczonego do użycia 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 dopuszczenie dodatków paszowych 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 dodatków paszowych wymienionych 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-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla prosiąt przeznaczonych do tuczu na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1436/98⁽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 enzymatyczny określony w załączniku I powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.

- (6) Stosowanie preparatu enzymatycznego z endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla kurcząt przeznaczonych do tuczu rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1411/1999⁽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 enzymatyczny określony w załączniku I powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.
- (7) 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 74 252) zostało tymczasowo dopuszczone dla indyków przeznaczonych do tuczu rozporządzeniem Komisji (WE) nr 937/2001⁽⁵⁾ oraz dla kur niosek rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2188/2002⁽⁶⁾ oraz bez ograniczeń czasowych dla kurcząt przeznaczonych do tuczu rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1259/2004⁽⁷⁾ i dla indyków przeznaczonych do tuczu rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1206/2005⁽⁸⁾. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o rozszerzenie dopuszczenia do użytku tego preparatu enzymatycznego również w żywieniu kaczek. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał opinię na temat stosowania tego preparatu, zgodnie z którą nie stwarza on zagrożenia dla tej dodatkowej kategorii zwierząt. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki dopuszczenia tego preparatu do danego zastosowania, określone w art. 9e ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG. Preparat określony w załączniku II powinien zatem zostać dopuszczony do użytku na okres czterech lat.
- (8) Przedłożono dane na poparcie wniosku o dopuszczenie do użytku preparatu enzymatycznego z endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) i z endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) w żywieniu

⁽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 191 z 7.7.1998, str. 15.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 164 z 30.6.1999, str. 56.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 130 z 12.5.2001, str. 25.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 333 z 10.12.2002, str. 5.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 239 z 9.7.2004, str. 8.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 197 z 28.7.2005, str. 12.

- kurcząt przeznaczonych do tuczu i indyków przeznaczonych do tuczu. EFSA wydał opinię na temat stosowania tego preparatu, zgodnie z którą nie stwarza on zagrożenia dla konsumentów, użytkowników, tej kategorii zwierząt lub środowiska. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki dopuszczenia tego preparatu do danego zastosowania, określone w art. 9e ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG. Preparat określony w załączniku II powinien zatem zostać dopuszczony do użytku na okres czterech lat.
- (9) Stosowanie preparatu zawierającego mikroorganizmy z grupy *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla krów mlecznych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 937/2001. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie tego preparatu zawierającego mikroorganizmy 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 III powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.
- (10) Stosowanie preparatu zawierającego mikroorganizmy z grupy *Saccharomyces cerevisiae* (CBS Sc 493.94) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla krów mlecznych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 937/2001. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie tego preparatu zawierającego mikroorganizmy 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 III powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.
- (11) Z oceny wyżej wymienionych wniosków wynika, że należy wprowadzić wymóg stosowania niektórych 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⁾.
- (12) 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 I, dopuszcza się do użytku jako dodatki paszowe w żywieniu zwierząt, na warunkach określonych w tym załączniku, bez ograniczeń czasowych.

Artykuł 2

Preparaty należące do grupy „Enzymy”, określone w załączniku II, dopuszcza się do użytku jako dodatki paszowe w żywieniu zwierząt, na warunkach określonych w tym załączniku, na okres czterech lat.

Artykuł 3

Preparaty należące do grupy „Mikroorganizmy”, określone w załączniku III, dopuszcza się do użytku jako dodatki paszowe w żywieniu zwierząt, na warunkach określonych w tym załączniku, bez ograniczeń czasowych.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego 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 4 listopada 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1. Dyrektywa ostatnio 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	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności dopuszczenia
					jednostek aktywnych/kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej			
Enzymy								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Preparat z endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) o następującej aktywności minimalnej: Postać powlekana: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 50 FBG ⁽¹⁾ /g Postać płynna: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 120 FBG/ml	Prosięta (odstawione od macy)	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 10 FBG	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 10–25 FBG 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany), np. zawierających ponad 60 % składników roślinnych (kukurudzy, łubinów, pszenicy, jęczmienia, soi, nasion rzepaku lub groszku). 4. Do stosowania w żywieniu prosiąt odstawionych od macy do około 35 kg.	Bez ograniczeń czasowych
E 1635	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Preparat z endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) o następującej aktywności minimalnej: Postać płynna: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 200 U ⁽²⁾ /ml	Kurczęta przeznaczone do tuczu	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 75 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej: 75–100 U. 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany), np. zawierających ponad 30 % jęczmienia itp.	Bez ograniczeń czasowych

⁽¹⁾ 1 FBG 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.

⁽²⁾ 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.

ZAŁĄCZNIK II

Nr lub nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Pozostałe przepisy	Data ważności dopuszczenia
					Minimalna zawartość	jednostek aktywnych/kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej		
Enzymy								
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-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 wytworzonych przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) o następującej aktywności minimalnej: Postać płynna i granulata: 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-ksylanaza: 26 000 U (3)/ml lub g	Kaczki	—	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 dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: endo-1,4-beta-glukanaza: 400–1 600 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 900–3 600 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 1 300–5 200 U. 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksyłany i beta-glukany), np. zawierających ponad 45 % jęczmienia i 40 % pszenicy.	25.11.2009
63	Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Preparat z endo-1,4-beta-ksylanazy wytworzonej przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytworzonej przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94) o następującej aktywności minimalnej: Postać stała: Endo-1,4-beta-ksylanaza: 800 000 BXU (4)/g Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 200 000 BU (5)/g Postać płynna: Endo-1,4-beta-ksylanaza: 120 000 BXU/ml Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 30 000 BU/ml	Kurczęta przeznaczone do tużu	—	Endo-1,4-beta-ksylanaza: 6 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 1 500 BU	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: Endo-1,4-beta-ksylanaza: 16 000–24 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 4 000–6 000 BU 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksyłany i glukany), np. zawierających ponad 54 % pszenicy.	25.11.2009

Nr lub nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności dopuszczenia
					Minimalna zawartość	jednostek aktywnych/kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej			
			Indyki przeznaczone do tużcu	—	Endo-1,4-beta-ksylanaza: 1 6 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 4 000 BU	—		1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premixu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: Endo-1,4-beta-ksylanaza: 1 6 000–40 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 4 000–10 000 BU 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabinoksylany i glukany), np. zawierających ponad 44 % pszenicy	25.11.2009

(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 łusek owsa w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 40 °C.

(4) 1 BXU to ilość enzymu, która uwalnia 0,06 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników ksylozy) z ksyłanu z drzewa brzoźowego w ciągu minuty przy pH 5,3 oraz temperaturze 50 °C.

(5) 1 BU to ilość enzymu, która uwalnia 0,06 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 4,8 oraz temperaturze 50 °C.

ZAŁĄCZNIK III

Nr lub nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny	Maksymalna zawartość		Pozostałe przepisy	Data ważności dopuszczenia
					nywiek	CFU/kg mieszaniki paszowej		
Mikroorganizmy								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Preparat z <i>Saccharomyces cerevisiae</i> zawierający co najmniej: 5×10^9 CFU/g dodatku	Krowy mleczne	—	4×10^8	2×10^9	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Ilość <i>Saccharomyces cerevisiae</i> w dziennej dawce nie może przekraczać $5,6 \times 10^9$ CFU na 100 kg masy ciała. Dodać $8,75 \times 10^9$ CFU na każde dodatkowe 100 kg masy ciała.	Bez ograniczeń czasowych
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493,94	Preparat z <i>Saccharomyces cerevisiae</i> zawierający co najmniej: 1×10^9 CFU/g dodatku	Krowy mleczne	—	5×10^7	$3,5 \times 10^8$	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Ilość <i>Saccharomyces cerevisiae</i> w dziennej dawce nie może przekraczać $1,2 \times 10^9$ CFU na 100 kg masy ciała. Dodać $1,7 \times 10^8$ CFU na każde dodatkowe 100 kg masy ciała.	Bez ograniczeń czasowych