

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 252/2006

z dnia 14 lutego 2006 r.

w sprawie stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe oraz tymczasowych zezwoleń na nowe zastosowanie niektórych już dopuszczonych dodatków paszowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

nadal traktowane zgodnie z art. 4 dyrektywy 70/524/EWG.

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, 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 paszowych 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 zezwolenie na dodatki paszowe 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 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

- (5) Stosowanie preparatu zawierającego mikroorganizmy z grupy *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla prosiąt rozporządzeniem Komisji (WE) nr 866/1999<sup>(3)</sup>. Przedłożono nowe dane dla poparcia wniosku o zezwolenie bez ograniczeń czasowych na ten preparat zawierający mikroorganizmy. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu zawierającego mikroorganizmy, wymienionego w załączniku I, bez ograniczeń czasowych.
- (6) Stosowanie preparatu enzymatycznego z 3-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla kurcząt przeznaczonych na tucz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 418/2001<sup>(4)</sup>. Przedłożono nowe dane dla poparcia wniosku o zezwolenie bez ograniczeń czasowych na ten preparat enzymatyczny. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu enzymatycznego, wymienionego w załączniku II, bez ograniczeń czasowych.
- (7) Stosowanie preparatu enzymatycznego z 3-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla macior i indyków przeznaczonych na tucz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 358/2005<sup>(5)</sup>. Stosowanie preparatu zostało dopuszczone bez ograniczeń czasowych dla tuczników i prosiąt rozporządzeniem Komisji (WE) nr 943/2005<sup>(6)</sup>. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o rozszerzenie dopuszczenia do użytku tego preparatu enzymatycznego w odniesieniu do kur niosek. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przedstawił opinię na temat stosowania tego preparatu, w której stwierdził, że preparat nie stwarza zagrożenia dla tej dodatkowej kategorii zwierząt. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki dopuszczenia tego preparatu do takiego stosowania określone w art. 9e ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG. Preparat enzymatyczny określony w załączniku III powinien zatem zostać tymczasowo dopuszczony do użytku na okres czterech lat.

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

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 108 z 27.4.1999, str. 21.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 62 z 2.3.2001, str. 3.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 57 z 3.3.2005, str. 3.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 159 z 22.6.2005, str. 6.

- (8) Stosowanie preparatu enzymatycznego z endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i z endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) zostało dopuszczone bez ograniczeń czasowych dla tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 833/2005<sup>(1)</sup>. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o rozszerzenie dopuszczenia do użytku tego preparatu enzymatycznego również w odniesieniu do prosiąt. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przedstawił opinię na temat stosowania tego preparatu, w której stwierdził, że preparat nie stwarza zagrożenia dla tej dodatkowej kategorii zwierząt. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki dopuszczenia tego preparatu do takiego stosowania określone w art. 9e ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG. Preparat enzymatyczny określony w załączniku III powinien zatem zostać tymczasowo dopuszczony do użytku na okres czterech lat.
- (9) Stosowanie preparatu enzymatycznego z endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylazy wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacylolizyny wytwarzanej przez *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla prosiąt rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2437/2000<sup>(2)</sup>. Stosowanie preparatu zostało dopuszczone bez ograniczeń czasowych dla kurcząt przeznaczonych na tucz rozporządzeniem (WE) nr 358/2005. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o rozszerzenie dopuszczenia do użytku tego preparatu enzymatycznego w odniesieniu do indyków przeznaczonych na tucz. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przedstawił opinię na temat stosowania tego preparatu, w której stwierdził, że preparat nie stwarza zagrożenia dla tej dodatkowej kategorii zwierząt. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki dopuszczenia tego preparatu do takiego stosowania określone w art. 9e ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG. Preparat enzymatyczny określony w załączniku III powinien zatem zostać tymczasowo dopuszczony do użytku na okres czterech lat.
- (10) 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 taką 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<sup>(3)</sup>.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Zezwala się na stosowanie bez ograniczeń czasowych preparatu należącego do grupy „mikroorganizmy”, opisanego w załączniku I, jako dodatku w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym załączniku.

#### Artykuł 2

Zezwala się na stosowanie bez ograniczeń czasowych preparatu należącego do grupy „enzymy”, opisanego w załączniku II, jako dodatku w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym załączniku.

#### Artykuł 3

Tymczasowo zezwala się na stosowanie przez okres czterech lat preparatów należących do grupy „enzymy”, opisanych w załączniku III, jako dodatków w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w tym załączniku.

#### 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 14 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 138 z 1.6.2005, str. 5. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1812/2005 (Dz.U. L 291 z 5.11.2005, str. 18).  
<sup>(2)</sup> Dz.U. L 280 z 4.11.2000, str. 28.

<sup>(3)</sup> 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	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					jednostek aktywnych na 1 kg mieszanki paszowej pęchoporcjowej				
<b>Mikroorganizmy</b>									
„E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparat z <i>Enterococcus faecium</i> zawierający co najmniej: Postać mikrokapsulek: 1 × 10 <sup>10</sup> jednostek aktywnych na 1 g dodatku Postać granulatu: 3,5 × 10 <sup>10</sup> jednostek aktywnych na 1 g dodatku	Prosięta	—	0,35 × 10 <sup>9</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>		1. W informacjach użytkownika dodatku i premixu należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Postać granulatu może być stosowana jedynie w substytutach mleka. 3. Przeznaczone dla prosiąt do około 35 kg.	Bez ograniczeń czasowych”

## ZAŁĄCZNIK II

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					jednostek aktywnych na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej				
<b>Enzymy</b>									
„E 1632	3-fitaza EC 3.1.3.8	Preparat z 3-fitazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) o minimalnej aktywności fitazy: Forma stała: 5 000 PPU (1)/g Postać płynna: 5 000 PPU/g	Kurczaki przeznaczone na tuczu	—	250 PPU	—	—	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: 250–750 PPU. 3. Do stosowania w mieszankach paszowych zawierających więcej niż 0,22 % fosforu związanego fityną.	Bez ograniczeń czasowych

(1) 1 PPU odpowiada ilości enzymu uwalniającej 1 mikromol nieorganicznego fosforanu z fitynianu sodowego na minutę przy pH 5 i temperaturze 37 °C.

## ZAŁĄCZNIK III

Nr WE lub nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Mieszanka paszowej pełnoporcjowej		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość		
28	3-fitaza EC 3.1.3.8	Preparat z 3-fitazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528,94) o minimalnej aktywności fitazy:  Forma stała: 5 000 PPU (/)g Postać płynna: 5 000 PPU/g	Kury młodsze	—	250 PPU	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 250–1 000 PPU. 3. Do stosowania w mieszankach paszowych zawierających więcej niż 0,22 % fosforu związanego fityną.	7.3.2010
39	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 wytwarzanej przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) oraz endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) o następującej aktywności minimalnej:  Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 800 U (2)/g Endo-1,4-beta-ksylanaza: 800 (3)/g	Prosięta (odstawione od macy)	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U Endo-1,4-beta-ksylanaza: 400 U	—	1. W informacjach użytkownika dodatku i premiksów należy wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 400 U 3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany i arabinoksylany), np. zawierających ponad 65 % jęczmienia. 4. Przeznaczone dla prosiąt odstawionych od macy do około 35 kg.	7.3.2010

## Enzymy

Nr WE lub nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					jednostek aktywnych na 1 kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej	jednostek aktywnych na 1 kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej			
53	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4 Alfa-amylaza EC 3.2.1.1 Bacylolizyna EC 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-ksylanaza EC 3.2.1.8	Preparat z endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amylazy wytwarzanej przez <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), bacylolizyny wytwarzanej przez <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) o następującej aktywności minimalnej:  Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2 350 U <sup>(4)</sup> /g  Endo-1,4-beta-glukanaza: 4 000 U <sup>(5)</sup> /g  Alfa-amylaza: 400 U <sup>(6)</sup> /g  Bacylolizyna: 450 U <sup>(7)</sup> /g  Endo-1,4-beta-ksylanaza: 20 000 U <sup>(8)</sup> /g	Indyki przeznaczone na tuż	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 587 U  Endo-1,4-beta-glukanaza: 1 000 U  Alfa-amylaza: 100 U  Bacylolizyna: 112 U  Endo-1,4-beta-ksylanaza: 5 000 U	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.  2. Zalecana dora na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 587–2 350 U endo-1,4-beta-glukanaza: 1 000–4 000 U alfa-amylaza: 100–400 U bacylolizyna: 112–450 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 5 000–20 000 U  3. Do stosowania w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (w szczególności beta-glukany i arabinoksylany), np. zawierających ponad 30 % pszenicy.	7.3.2010	

(1) 1 PPU odpowiada ilości enzymu uwalnianej 1 mikromol nieorganicznego fosforanu z fitianu sodowego na minutę przy pH 5,0 oraz temperaturze 37 °C.

(2) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu (odpowiedników glukozy) z ksylianu z łusek owsa w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 30 °C.

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

(4) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 0,0056 mikromoli cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu (odpowiedników glukozy) z ksylianu z łusek owsa w ciągu minuty przy pH 7,5 oraz temperaturze 30 °C.

(5) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 0,0056 mikromoli cukrów redukujących (odpowiedników glukozy) z karboksymetylocelulozy w ciągu minuty przy pH 4,8 oraz temperaturze 50 °C.

(6) 1 U to ilość enzymu, która hydrolizuje 1 mikromol wiązań glikozydowych z usietowanego polimeru skrobi nierozpuszczalnego w wodzie w ciągu minuty przy pH 7,5 oraz temperaturze 37 °C.

(7) 1 U to ilość enzymu, która rozpuszcza 1 mikrogram azoazein w kwasie trójchlorecowym w ciągu minuty przy pH 7,5 oraz temperaturze 37 °C.

(8) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 0,0067 mikromoli cukrów redukujących (odpowiedników ksyliozy) z ksylianu brzozy w ciągu minuty przy pH 5,3 oraz temperaturze 50 °C.