

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1453/2004,
16. august 2004,
teatavate söödalisandite alalise lubamise kohta
(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiivi 70/524/EMÜ söödalisandite kohta,⁽¹⁾ eriti selle artiklit 3 ja artikli 9d lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivis 70/524/EMÜ on sätestatud ühenduses lubatud söödalisandid. Selle direktiivi C lisa II osas loetletud lisandeid võib lubada kasutada tähtajatult, kui teatud tingimused on täidetud.
- (2) Mikroorganismide rühma kuuluvale *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ja *Bacillus subtilis* (DSM 5750) preparaadile on ajutine kasutusluba esmakordselt antud komisjoni määrusega (EÜ) nr 2437/2000.⁽²⁾
- (3) Saadud on uusi andmeid, mis toetavad selle preparaadi tähtajatu loaga kasutamist. Hindamine näitab, et loa andmiseks vajalikud direktiivis 70/524/EMÜ sätestatud tingimused on täidetud.
- (4) Seega tuleks lubada selle preparaadi tähtajatut kasutamist emistel, nagu on määratletud I lisas.
- (5) Mikroorganismide rühma kuuluva *Bacillus cereus* var. *toyo* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) preparaadile on ajutine kasutusluba nuumsigadel esmakordselt antud komisjoni direktiiviga 94/17/EÜ.⁽³⁾
- (6) Söötade teaduskomitee (SCAN) kinnitab oma 5. detsembri 2001. aasta raportis *Bacillus cereus* var. *toyo* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kohta, et preparaadi kasutamine põrsastel, nuumsigadel ja emistel vastab direktiivi 70/524/EMÜ artikli 3a punkti b tingimustele. SCAN andis ka soodsa hinnangu preparaadi mõjule kasutamisel kuni kahe kuu vanustel põrsastel ja emistel.
- (7) Saadud on uusi andmeid, mis toetavad selle preparaadi tähtajatu loaga kasutamist.
- (8) Euroopa Toiduohutusametilt (EFSA) paluti arvamust preparaadi mõju kohta nuumsigade söödalisandina kasutamisel. Oma 7. mai 2004. aasta arvamuses annab EFSA preparaadi mõjule soodsa hinnangu ja hindamine tervikuna näitab, et direktiivis 70/524/EMÜ sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud.
- (9) Seega tuleks lubada selle preparaadi tähtajatut kasutamist nuumsigadel, nagu on määratletud I lisas.
- (10) II lisa esimeses reas näidatud *Aspergillus niger*ist (CBS 600.94) saadud endo-1,4-beeta-ksülanaasi ja endo-1,4-beeta-glükanaasi ensüümpreparaadile on ajutine kasutusluba broilerkanadel, broilerkalkunitel ja põrsastel esmakordselt antud komisjoni määrusega (EÜ) nr 654/2000.⁽⁴⁾
- (11) II lisa teises reas näidatud *Aspergillus niger*ist (CBS 600.94) saadud endo-1,4-beeta-glükanaasi ja endo-1,4-beeta-ksülanaasi ensüümpreparaadile on ajutine kasutusluba broilerkanadel esmakordselt antud komisjoni määrusega (EÜ) nr 654/2000.
- (12) *Trichoderma longibrachiatum*ist (ATCC 2106) saadud endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi, *Trichoderma longibrachiatum*ist (IMI SD 135) saadud endo-1,4-beeta-ksülanaasi ja *Aspergillus aculeatus*'est (CBS 589.94) saadud polügalakturoonaasi ensüümpreparaadile on ajutine kasutusluba nuumsigadel esmakordselt antud komisjoni määrusega (EÜ) nr 2690/1999.⁽⁵⁾
- (13) *Aspergillus niger*ist (*phoenicis*) (NRRL 25541) saadud endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi ja endo-1,4-beeta-ksülanaasi ja *Aspergillus oryzae*'lt (ATCC 66222) saadud alfa-amülaasi ensüümpreparaadile on ajutine kasutusluba põrsastel esmakordselt antud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1636/1999.⁽⁶⁾
- (14) *Trichoderma longibrachiatum*ist (CNCM MA 6 – 10W) saadud endo-1,4-beeta-ksülanaasi ensüümpreparaadile on ajutine kasutusluba broilerkanadel esmakordselt antud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1436/98.⁽⁷⁾

⁽¹⁾ EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1289/2004 (ELT L 243, 15.7.2004, lk 15).

⁽²⁾ EÜT L 280, 4.11.2000, lk 28.

⁽³⁾ EÜT L 105, 26.4.1994, lk 19.

⁽⁴⁾ EÜT L 79, 30.3.2000, lk 26.

⁽⁵⁾ EÜT L 326, 18.12.1999, lk 33.

⁽⁶⁾ EÜT L 194, 27.7.1999, lk 17.

⁽⁷⁾ EÜT L 191, 7.7.1998, lk 15.

- (15) Saadud on uusi andmeid, mis toetavad nende viie ensüümpreparaadi tähtajatu loaga kasutamist. Hindamine näitab, et direktiivis 70/524/EMÜ sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud.
- (16) Seega tuleks lubada nende viie ensüümpreparaadi tähtajatut kasutamist, nagu on määratletud II lisas.
- (17) Nende seitsme kasutusjuhu hindamine näitab, et tuleb nõuda teatud meetmete tarvitusele võtmist, mis kaitseksid töötajaid kokkupuute eest lisades nimetatud söödalisanditega. Kaitse peaks tagama nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiivi 89/391/EMÜ (töötajate töötervishoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta) ⁽¹⁾ kohaldamise.

- (18) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitee arvamusega, ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Mikroorganismide gruppi kuuluvaid ja ensüümide gruppi kuuluvaid käesoleva määruse I ja II lisas loetletud preparaate võib lubada tähtajatult söödalisanditena kasutada nendes lisades ettenähtud tingimustel.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. august 2004

Komisjoni nimel
komisjoni liige
David BYRNE

⁽¹⁾ EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1. Direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

I LISA

EÜ number	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või kate-gooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud tingimused	Loa tähtaeg
					Kolooniaid moodustavate osakeste arv (CFU) 1 kg täissööda kohta			
Mikroorganismid								
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749	<i>Bacillus licheniformis</i> ja <i>Bacillus subtilis</i> e segu, mis sisaldab söödalisandit vähemalt $3,2 \times 10^9$ CFU/g (iga bakterit $1,6 \times 10^9$ CFU/g)	Emised	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Söödalisandi ja eelsegu kasutamisejuhistes märkida säilitus-temperatuur, kolblikkusaeg ja püsivus granuleerimisel. Emistele 2 nädalat enne poegimist ja imetamise ajal.	Tähtajatu
	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (suhtes 1/1)							
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> valmistis, mis sisaldab söödalisandit vähemalt 1×10^{10} CFU/g	Pörsad	2 kuni 4 kuuni	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Söödalisandi ja eelsegu kasutamisejuhistes märkida säilitus-temperatuur, kolblikkusaeg ja püsivus granuleerimisel.	Tähtajatu
			Nuumsead	4 kuust kuni tapani	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Söödalisandi ja eelsegu kasutamisejuhistes märkida säilitus-temperatuur, kolblikkusaeg ja püsivus granuleerimisel.	Tähtajatu

II LISA

EÜ number	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse		Muud tingimused	Loa tähtaeg
					alamäär	ülemäär		
E 1609	Endo-1,4-beeta-ksülanaas EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beeta-glükanaas EC 3.2.1.4	<p><i>Aspergillus niger</i>† (CBS 600.94) saadud endo-1,4-beeta-ksülanaasi ja endo-1,4-beeta-glükanaasi valmistis minimaalse aktiivsusega: graanulite kujul: endo-1,4-beeta-ksülanaas: 36 000 FXU(†)/g endo-1,4-beeta-glükanaas: 15 000 BGU(‡)/g</p> <p>vedelal kujul: endo-1,4-beeta-ksülanaas: 36 000 FXU/ml endo-1,4-beeta-glükanaas: 15 000 BGU/ml</p> <p>tahkel kujul: endo-1,4-beeta-ksülanaas: 36 000 FXU/g endo-1,4-beeta-glükanaas: 15 000 BGU/g</p>	Broilerkanad	—	4 860 FXU	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisel juhustes märkida säilitustemperatuur, kõlblikkuse ja püsivus granuleerimisel. Soovituslik doos 1 kg täissööda kohta: 4 860–6 000 FXU 2 025–2 500 BGU. 3. Kasutamiseks segajussöödas, milles on palju muid polüsahhariide kui tärkliis (peamiselt beeta-glükanaid ja arabiinoksilanaid), nt sellises, mis sisaldab üle 35 % otra ja 20 % nisu.	Tähtajatu
					2 025 BGU	—		
					6 000 FXU	—		
E 1609	Endo-1,4-beeta-ksülanaas EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beeta-glükanaas EC 3.2.1.4	<p><i>Aspergillus niger</i>† (CBS 600.94) saadud endo-1,4-beeta-ksülanaasi ja endo-1,4-beeta-glükanaasi valmistis minimaalse aktiivsusega: graanulite kujul: endo-1,4-beeta-ksülanaas: 36 000 FXU(†)/g endo-1,4-beeta-glükanaas: 15 000 BGU(‡)/g</p> <p>vedelal kujul: endo-1,4-beeta-ksülanaas: 36 000 FXU/ml endo-1,4-beeta-glükanaas: 15 000 BGU/ml</p> <p>tahkel kujul: endo-1,4-beeta-ksülanaas: 36 000 FXU/g endo-1,4-beeta-glükanaas: 15 000 BGU/g</p>	Broilerkalkunid	—	6 000 FXU	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisel juhustes märkida säilitustemperatuur, kõlblikkuse ja püsivus granuleerimisel. Soovituslik doos 1 kg täissööda kohta: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Kasutamiseks segajussöödas, milles on palju muid polüsahhariide kui tärkliis (peamiselt beeta-glükanaid ja arabiinoksilanaid), nt sellises, mis sisaldab üle 40 % nisu.	Tähtajatu
					2 500 BGU	—		
					6 000 FXU	—		
E 1609	Endo-1,4-beeta-ksülanaas EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beeta-glükanaas EC 3.2.1.4	<p><i>Aspergillus niger</i>† (CBS 600.94) saadud endo-1,4-beeta-ksülanaasi ja endo-1,4-beeta-glükanaasi valmistis minimaalse aktiivsusega: graanulite kujul: endo-1,4-beeta-ksülanaas: 36 000 FXU(†)/g endo-1,4-beeta-glükanaas: 15 000 BGU(‡)/g</p> <p>vedelal kujul: endo-1,4-beeta-ksülanaas: 36 000 FXU/ml endo-1,4-beeta-glükanaas: 15 000 BGU/ml</p> <p>tahkel kujul: endo-1,4-beeta-ksülanaas: 36 000 FXU/g endo-1,4-beeta-glükanaas: 15 000 BGU/g</p>	Põrsad (võõrutatud)	—	6 000 FXU	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisel juhustes märkida säilitustemperatuur, kõlblikkuse ja püsivus granuleerimisel. Soovituslik doos 1 kg täissööda kohta: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Kasutamiseks segajussöödas, milles on palju muid polüsahhariide kui tärkliis (peamiselt beeta-glükanaid ja arabiinoksilanaid), nt sellises, mis sisaldab üle 30 % otra ja 30 % nisu. 4. Kasutamiseks võõrutatud põrsastel kuni ligikaudu 35 kg.	Tähtajatu
					2 500 BGU	—		
					6 000 FXU	—		

Enstüümid

EÜ number	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alamäär	Sisalduse ülemäär	Muud tingimused	Loa tähtaeg
E 1610	Endo-1,4-beeta-glükanaas EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beeta-ksülanaas EC 3.2.1.8	<i>Aspergillus niger</i> (CBS 600,94) saadud endo-1,4-beeta-glükanaasi ja endo-1,4-beeta-ksülanaasi valmistis minimaalse aktiivsusega: graanulite kujul: endo-1,4-beeta-glükanaas: 10 000 BGU ⁽³⁾ /g endo-1,4-beeta-ksülanaas: 4 000 FXU ⁽⁴⁾ /g Vedelal kujul: endo-1,4-beeta-glükanaas: 20 000 BGU/ml endo-1,4-beeta-ksülanaas: 8 000 FXU/ml tahkel kujul: endo-1,4-beeta-glükanaas: 20 000 BGU/g endo-1,4-beeta-ksülanaas: 8 000 FXU/g	Broilerkanad	—	5 000 BGU 2 000 FXU	— —	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisel märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja püsivus granuleerimisel. 2. Soovituslik doos 1 kg täissööda kohta: 5 000–10 000 BGU 2 000–4 000 FXU. 3. Kasutamiseks segajõuosõdas, milles on palju muid polüsahhariide kui tärklis (peamiselt beeta-glükanaid ja arabiino-ksülanaid), nt sellises, mis sisaldab üle 60 % otra.	Tähtjatu
E 1611	Endo-1,3(4)-beeta-glükanaas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beeta-ksülanaas EC 3.2.1.8 Polügalakturoonaas EC 3.2.1.15	<i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) saadud endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi ja endo-1,4-beeta-ksülanaasi ja <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) saadud endo-1,4-beeta-ksülanaasi ja <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589,94) saadud polügalakturoonaasi valmistis minimaalse aktiivsusega: endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 400 U ⁽³⁾ /g endo-1,4-beeta-ksülanaas: 400 U ⁽⁶⁾ /g polügalakturoonaas: 50 U ⁽⁷⁾ /g	Nummsed	—	endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 400 U endo-1,4-beeta-ksülanaas: 400 U polügalakturoonaas: 50 U	— — —	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisel märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja püsivus granuleerimisel. 2. Soovituslik doos 1 kg täissööda kohta: endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 400 U endo-1,4-beeta-ksülanaas: 400 U polügalakturoonaas: 50 U. 3. Kasutamiseks segajõuosõdas, milles on palju tärklisi ja muid polüsahhariide kui tärklis (peamiselt beeta-glükanaid ja arabiino-ksülanaid), näiteks mis sisaldavad üle 40 % otra.	Tähtjatu
E 1612	Endo-1,3(4)-beeta-glükanaas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beeta-ksülanaas EC 3.2.1.8 Alfa-amülaas EC 3.2.1.1	<i>Aspergillus niger</i> (<i>phoenicis</i>) (NIRRL 25541) saadud endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi ja endo-1,4-beeta-ksülanaasi ja <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 6222) saadud alfa-amülaasi preparaati minimaalse aktiivsusega: endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 275 U ⁽⁸⁾ /g endo-1,4-beeta-ksülanaas: 400 U ⁽⁹⁾ /g alfa-amülaas: 3 100 U ⁽¹⁰⁾ /g	Põrsad (võõrutatud)	—	endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 138 U endo-1,4-beeta-ksülanaas: 200 U alfa-amülaas: 1 550 U	— — —	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisel märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja püsivus granuleerimisel. 2. Soovituslik doos 1 kg täissööda kohta: endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 138 U endo-1,4-beeta-ksülanaas: 200 U alfa-amülaas: 1 550 U. 3. Kasutamiseks segajõuosõdas, milles on palju tärklisi ja muid polüsahhariide kui tärklis, näiteks dieetsegud, mis sisaldavad otra, maisi, nisu. 4. Kasutamiseks võõrutatud põrsastel kuni ligikaudu 35 kg.	Tähtjatu

EÜ number	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alamäär	Sisalduse ülemäär	Muud tingimused	Loa tähtaeg
					Aktiivsuse ühikud 1 kg täissööda kohta			
E 1613	Endo-1,4-beeta-ksülaanaas EC 3.2.1.8	<i>Trichoderma longibrachiatum</i> ist (CNCM MA 6 - 10W) saadud endo-1,4-beeta-ksülaanaasi valmistis minimaalse aktiivsusega: pulbrilisel kujul: 70 000 IFP ⁽¹⁾ /g vedelal kujul: 7 000 IFP/ml	Broilerkanad	—	1 050 IFP	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisel juhistes märkida säilitustemperatuur, kõlllikkusaeg ja püsivus granuleerimisel. 2. Soovitatav annus 1 kg täissööda kohta: 1 400 IFP. 3. Kasutamiseks segajäätis, milles on palju muid polüsahhariide kui tärklis (peamiselt larabino-ksülaanid), nt sellises, mis sisaldab üle 40 % niisu.	Tähtajatu

⁽¹⁾ 1 FXU on ensüümi hulk, mis vabastab 0,15 mikromooli ksüloosi asuriini ristsidemetega seotud ksülaanist minutis pH tasemel 5,0 ja temperatuuril 40 °C.

⁽²⁾ 1 BGU on ensüümi hulk, mis vabastab 0,15 mikromooli ksüloosi asuriini ristsidemetega seotud beeta-glükaanist minutis pH tasemel 5,0 ja temperatuuril 40 °C.

⁽³⁾ 1 BCU on ensüümi hulk, mis vabastab 0,15 mikromooli ksüloosi asuriini ristsidemetega seotud beeta-glükaanist minutis pH tasemel 5,0 ja temperatuuril 40 °C.

⁽⁴⁾ 1 FXU on ensüümi hulk, mis vabastab 0,15 mikromooli ksüloosi asuriini ristsidemetega seotud ksülaanist minutis pH tasemel 5,0 ja temperatuuril 40 °C.

⁽⁵⁾ 1 U on ensüümi hulk, mis vabastab 1 mikromooli redutseerivaid suhkruid (glükoosi ekvivalendit) odra beeta-glükaanist minutis pH tasemel 5,0 ja temperatuuril 30 °C.

⁽⁶⁾ 1 U on ensüümi hulk, mis vabastab 1 mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosi ekvivalendit) kaera/speltanisu ksülaanist minutis pH tasemel 5,3 ja temperatuuril 40 °C.

⁽⁷⁾ 1 U on ensüümi hulk, mis vabastab 1 mikromooli pidurdusained (galakturoonhappe ekvivalendit) polü-D-galakturooni substraadist minutis pH tasemel 5,0 ja temperatuuril 40 °C.

⁽⁸⁾ 1 U on ensüümi hulk, mis vabastab 1 mikromooli redutseerivaid suhkruid (glükoosi ekvivalendit) kaera beeta-glükaanist minutis pH tasemel 5,0 ja temperatuuril 40 °C.

⁽⁹⁾ 1 U on ensüümi hulk, mis vabastab 1 mikromooli redutseerivaid suhkruid (glükoosi ekvivalendit) kaera ksülaanist minutis pH tasemel 4,0 ja temperatuuril 30 °C.

⁽¹⁰⁾ 1 U on ensüümi hulk, mis vabastab 1 mikromooli redutseerivaid suhkruid (glükoosi ekvivalendit) kaera/niisu tärklisest minutis pH tasemel 4,0 ja temperatuuril 30 °C.

⁽¹¹⁾ 1 IFP on ensüümi hulk, mis vabastab 1 mikromooli redutseerivaid suhkruid (möödetud ksüloosi ekvivalendina) kaera ksülaanist minutis pH tasemel 4,8 ja temperatuuril 50 °C.