

32004R1453

17.8.2004.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 269/3

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1453/2004

od 16. kolovoza 2004.

o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezine članke 3. i 9.d stavak 1.,

budući da:

- (1) Direktiva 70/524/EEZ predviđa odobrenje dodataka koji se trebaju koristiti u Zajednici. Dodaci koji se spominju u dijelu II. Priloga C toj Direktivi mogu se odobriti bez vremenskog ograničenja podložno udovoljavanju određenim uvjetima.
- (2) Korištenje pripravka mikroorganizma *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) i *Bacillus subtilis* (DSM 5750) privremeno je odobreno, po prvi put, za krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 2437/2000 ⁽²⁾.
- (3) U prilog zahtjevu za odobrenje tog pripravka bez vremenskog ograničenja podneseni su novi podaci. Procjena pokazuje da je udovoljeno uvjetima predviđenim Direktivom 70/524/EEZ za takva odobrenja.
- (4) Prema tome se korištenje ovog pripravka za krmače, kako je određeno u Prilogu I., treba odobriti bez vremenskog ograničenja.
- (5) Korištenje pripravka mikroorganizma *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) privremeno je odobreno, po prvi put, za svinje za tov Direktivom Komisije 94/17/EZ ⁽³⁾.
- (6) Znanstveni odbor za hranidbu životinja (SCAN) je u svojem izvješću o *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) donesenom 5. prosinca 2001. potvrdio da pripravak kada se koristi u kategorijama: prasad, svinje za tov i krmače, udovoljava uvjetima članka 3.a točke (b) Direktive 70/524/EEZ. Izvješće SCAN-a donijelo je pozitivan zaključak o učinkovitosti tog pripravka kada se koristi u životinjskim kategorijama prasadi do dva mjeseca i krmača.

- (7) U prilog zahtjevu za odobrenje tog pripravka bez vremenskog ograničenja podneseni su novi podaci.
- (8) Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) zamoljena je izdati mišljenje o učinkovitosti tog pripravka kada se koristi kao dodatak hrani za svinje za tov. U mišljenju donesenom 7. svibnja 2004., EFSA je donijela pozitivan zaključak o učinkovitosti s obzirom na taj pripravak, a cjelokupna procjena pokazuje da je udovoljeno uvjetima predviđenim Direktivom 70/524/EEZ za takvo odobrenje.
- (9) Prema tome se korištenje ovog pripravka za svinje za tov, kako je određeno u Prilogu I., treba odobriti bez vremenskog ograničenja.
- (10) Korištenje enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,4-beta-glukanaze koji tvori *Aspergillus niger* (CBS 600.94) izloženog u prvom redu Priloga II. privremeno je odobreno, po prvi put, za kokoši za tov, pure za tov i prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 654/2000 ⁽⁴⁾.
- (11) Korištenje enzimskog pripravka endo-1,4-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze koji tvori *Aspergillus niger* (CBS 600.94) izloženog u drugom redu Priloga II. privremeno je odobreno, po prvi put, za kokoši za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 654/2000.
- (12) Korištenje enzimskog pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze koji tvori *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksilanaze koji tvori *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) i poligalakturonaze koji tvori *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) privremeno je odobreno, po prvi put, za svinje za tov, Uredbom Komisije (EZ) br. 2690/1999 ⁽⁵⁾.
- (13) Korištenje enzimskog pripravka endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze koji tvori *Aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541) i alfa-amilaze koji tvori *Aspergillus oryzae* (ATTC 66222) privremeno je odobreno, po prvi put, za prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 1636/1999 ⁽⁶⁾.
- (14) Korištenje enzimskog pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze koji tvori *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) privremeno je odobreno, po prvi put, za kokoši za tov, Uredbom Komisije (EZ) br. 1436/98 ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1289/2004 (SL L 243, 15.7.2004., str. 15.).

⁽²⁾ SL L 280, 4.11.2000., str. 28.

⁽³⁾ SL L 105, 26.4.1994., str. 19.

⁽⁴⁾ SL L 79, 30.3.2000., str. 26.

⁽⁵⁾ SL L 326, 18.12.1999., str. 33.

⁽⁶⁾ SL L 194, 27.7.1999., str. 17.

⁽⁷⁾ SL L 191, 7.7.1998., str. 15.

- (15) U prilog zahtjevu za odobrenje ovih pet enzimskih pripravaka bez vremenskog ograničenja podneseni su novi podaci. Procjena pokazuje da je udovoljeno uvjetima predviđenim Direktivom 70/524/EEZ za takva odobrenja.
- (16) Prema tome se korištenje ovih pet enzimskih pripravaka, kako je određeno u Prilogu II., treba odobriti bez vremenskog ograničenja.
- (17) Procjena ovih sedam zahtjeva pokazuje da se trebaju zahtijevati određeni postupci radi zaštite radnika od izlaganja aditivima navedenim u prilogima. Takva se zaštita treba osigurati primjenom Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ⁽¹⁾.
- (18) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilavci koji pripadaju skupinama „Mikroorganizmi” i „Enzimi”, kako je izloženo u prilogima I. i II., odobravaju se za korištenje bez vremenskog ograničenja kao dodaci u hranidbi životinja pod uvjetima predviđenim tim prilogima.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu treći dan nakon objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. kolovoza 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 183, 29.6.1989., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

PRILOG I.

EZ br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Maksimalna starost	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Druge odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
					CFU/kg potpune krmne smjese			
Mikroorganizmi								
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (u omjeru 1/1)	Mješavina <i>Bacillus licheniformis</i> i <i>Bacillus subtilis</i> koja sadrži minimalno: $3,2 \times 10^9$ CFU/g aditiva ($1,6 \times 10^9$ CFU/g aditiva za svaku bakteriju)	Krmače	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. Za krmače dva tjedna prije prasnjenja i tijekom laktacije	Bez vremenskog ograničenja
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Pripravak <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> koji sadrži minimalno 1×10^{10} CFU/g aditiva	Prasad	Od dva do četiri mjeseca	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	Bez vremenskog ograničenja
			Svinje za tov	Od četiri mjeseca do klanja	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	Bez vremenskog ograničenja

PRILOG II.

EZ br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Maksimalna starost	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Druge odredbe	Kraj razdoblja odobrenja		
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese					
Enzimi										
E 1609	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze i endo-1,4-beta-glukanaze i koji tvori <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) s minimalnom aktivnošću od: Presvučeni oblik: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 36 000 FXU (¹)/g Endo-1,4-beta-glukanaza: 15 000 BGU (²)/g Tekući oblik: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta-glukanaza: 15 000 BGU/ml Kruti oblik: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 36 000 FXU/g Endo-1,4-beta-glukanaza: 15 000 BGU/g	Kokoši za tov	—	4 860 FXU	—	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 4 860 - 6 000 FXU 2 025 - 2 500 BGU. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (posebno arabinoksilanima i beta-glukanima), npr. koja sadrži više od 35 % ječma i 20 % pšenice.	Bez vremenskog ograničenja		
					2 025 BGU	—				
			Pure za tov	—	6 000 FXU	—		1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (posebno arabinoksilanima i beta-glukanima), npr. koja sadrži više od 40 % pšenice.	Bez vremenskog ograničenja	
					2 500 BGU	—				
			Odbijena prasad	—	6 000 FXU	—			1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 6 000 FXU 2 500 BGU 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (posebno arabinoksilanima i beta-glukanima), npr. koja sadrži više od 30 % pšenice i 30 % ječma. 4. Za korištenje kod odbijene prasadi do oko 35 kg težine.	Bez vremenskog ograničenja
					2 500 BGU	—				

EZ br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Maksimalna starost	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Druge odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
E 1610	Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4. Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8.	Pripravak endo-1,4-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze koji tvori <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) s minimalnom aktivnošću od: Presvučeni oblik: Endo-1,4-beta-glukanaza: 10 000 BGU ⁽³⁾ /g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 4 000 FXU ⁽⁴⁾ /g Tekući oblik: Endo-1,4-beta-glukanaza: 20 000 BGU/ml Endo-1,4-beta-ksilanaza: 8 000 FXU/ml Krući oblik: Endo-1,4-beta-glukanaza: 20 000 BGU/g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 8 000 FXU/g	Kokoši za tov	—	5 000 BGU	—	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 5 000-10 000 BGU 2 000-4 000 FXU. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (posebno arabinoksilanima i beta glukanima) npr. koja sadrži više od 60 % ječma.	Bez vremenskog ograničenja
					2 000 FXU	—		
E 1611	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6. Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8. Poligalakturonaza EC 3.2.1.15	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze koji tvori <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-ksilanaze koji tvori <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) i poligalakturonaze koji tvori <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) s minimalnom aktivnošću od: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U ⁽⁵⁾ /g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U ⁽⁶⁾ /g Poligalakturonaza: 50 U ⁽⁷⁾ /g	Svinje za tov	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U	—	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U Poligalakturonaza: 50 U. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi koja sadrži škrob i neškrobne polisaharide (posebno arabinoksilane i beta glukane) npr. koja sadrži više od 40 % ječma.	Bez vremenskog ograničenja
					Endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U	—		
					Poligalakturonaza: 50 U	—		
E 1612	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6. Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8. Alfa-amilaza EC 3.2.1.1.	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze koji tvori <i>Aspergillus niger</i> (<i>phoenicis</i>) (NRRL 25541) i alfa-amilaze koji tvori <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222) s minimalnom aktivnošću od: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 275 U ⁽⁸⁾ /g Endo-1,4-beta-ksilanaza 400 U ⁽⁹⁾ /g Alfa-amilaza: 3 100 U ⁽¹⁰⁾ /g	Odbijena prasad	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 138 U	—	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 138 U Endo-1,4-beta-ksilanaza 200 U Alfa-amilaza: 1 550 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj škrobom i neškrobnim polisaharidima, primjerice miješanom hranom koja sadrži ječam, kukuruz, pšenicu. 4. Za korištenje kod odbijene prasadi do oko 35 kg težine.	Bez vremenskog ograničenja
					Endo-1,4-beta-ksilanaza: 200 U	—		
					Alfa-amilaza: 1 550 U	—		

EZ br.	Dodatak	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Maksimalna starost	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Druge odredbe	Kraj razdoblja odobrenja
					Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
E 1613	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8.	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze koji tvori <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6 – 10 W) s minimalnom aktivnošću od: Oblik u prahu: 70 000 IFP ⁽¹¹⁾ /g Tekući oblik: 7 000 IFP/ml	Kokoši za tov	—	1 050 IFP	—	1. U uputama za korištenje dodatka i premiksa naznačiti temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 1 400 IFP. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (posebno arabinoksilanima) npr. koja sadrži više od 40 % pšenice.	Bez vremenskog ograničenja

⁽¹⁾ 1 FXU je količina enzima koja oslobađa 0,15 mikromola ksiloze iz ksilana unakrižno povezanog azurinom po minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

⁽²⁾ 1 BGU je količina enzima koja oslobađa 0,15 mikromola ksiloze iz beta-glukana unakrižno povezanog azurinom po minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

⁽³⁾ 1 BGU je količina enzima koja oslobađa 0,15 mikromola ksiloze iz beta-glukana povezanog azurinom po minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

⁽⁴⁾ 1 FXU je količina enzima koja oslobađa 0,15 mikromola ksiloze iz ksilana unakrižno povezanog azurinom po minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

⁽⁵⁾ 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz beta-glukana ječma po minuti pri pH 5,0 i 30 °C.

⁽⁶⁾ 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta ksiloze) iz ksilana zobi po minuti pri pH 5,3 i 50 °C.

⁽⁷⁾ 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih tvari (ekvivalenta galakturonske kiseline) iz poli-D-galakturonskog substrata po minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

⁽⁸⁾ 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz beta-glukana zobi po minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

⁽⁹⁾ 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta ksiloze) iz ksilana zobi po minuti pri pH 4 i 30 °C.

⁽¹⁰⁾ 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenta glukoze) iz škroba pšenice po minuti pri pH 4 i 30 °C.

⁽¹¹⁾ 1 IFP je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućih šećera (mjerenih kao ekvivalenta ksiloze) iz ksilana zobi po minuti pri pH 4,8 i 50 °C.