

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1453/2004

z dnia 16 sierpnia 2004 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,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 70/524/EWG uwzględnia dopuszczenie dodatków, które mogą być używane we Wspólnocie. Dodatki określone w części II załącznika C do tej dyrektywy mogą być dopuszczone bez ograniczenia czasowego, pod warunkiem że zostały spełnione określone warunki.
- (2) Użycie preparatu mikroorganizmów *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) i *Bacillus subtilis* (DSM 5750) zostało tymczasowo dopuszczone, po raz pierwszy dla macior, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2437/2000⁽²⁾.
- (3) Nowe dane dotyczące tego preparatu zostały dostarczone na poparcie udzielenia zezwolenia bez ograniczenia czasowego. Ocena wykazuje, że warunki takiego zezwolenia, ustanowione w dyrektywie 70/524/EWG, są spełnione.
- (4) Odpowiednio, stosowanie tego preparatu u macior, jak określa załącznik I, powinno być dopuszczone bez ograniczenia czasowego.
- (5) Użycie preparatu mikroorganizmów *Bacillus cereus* zam. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) do użycia po raz pierwszy dla świń do tuczenia, zostało tymczasowo dopuszczone dyrektywą Komisji 94/17/WE⁽³⁾.
- (6) Komitet Naukowy ds. Żywności Zwierząt (SCAN) w raporcie na temat *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) przyjętym dnia 5 grudnia 2001 r., potwierdziła, że preparat, w przypadku użycia wobec takich kategorii zwierząt, jak: prosiaki, świnię do tuczu i maciory, spełnia wymagania art. 3a lit. b) dyrektywy 70/524/EWG. Raport SCAN zawierał również korzystne wnioski co do skuteczności preparatu użytego wobec takich kategorii zwierząt, jak: prosiaki do drugiego miesiąca życia i maciory.
- (7) Zostały dostarczone nowe dane dotyczące tego preparatu, na poparcie zastosowania zezwolenia bez ograniczenia czasowego.
- (8) Poproszono Europejskie Władze ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), aby wydały opinię na temat skuteczności preparatu w przypadku jego użycia jako dodatku do pożywienia dla świń do tuczu. W opinii przyjętej dnia 7 maja 2004 roku EFSA zawarło korzystne wnioski co do skuteczności, biorąc pod uwagę, że preparat oraz cała ocena wykazuje, że warunki ustanowione dla takich zezwoleń w dyrektywie 70/524/EWG są spełnione.
- (9) Odpowiednio, stosowanie tego preparatu u świń do tuczu, jak określono w załączniku 1, powinno być dopuszczane bez ograniczenia czasowego.
- (10) Użycie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-xyłanazy i endo-1,4-beta-glukanazy wytworzonych z *Aspergillus niger* (CBS 600.94) wykazanego w pierwszym rzędzie załącznika II, jako do użycia po raz pierwszy dla kurczaków do tuczu, indyków do tuczu i prosiąt, zostało tymczasowo dopuszczone rozporządzeniem Komisji (WE) nr 654/2000⁽⁴⁾.
- (11) Użycie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-xyłanazy wytworzonych z *Aspergillus niger* (CBS 600.94) wykazanego w drugim rzędzie załącznika II, jako do użycia po raz pierwszy dla kurczaków do tuczu, zostało tymczasowo dopuszczone rozporządzeniem Komisji (WE) nr 654/2000.
- (12) Użycie preparatu enzymatycznego endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytworzonego z *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-xyłanazy wytworzonego z *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) oraz polygalakturonazy wytworzonego z *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), jako do użycia po raz pierwszy dla świń do tuczu, zostało tymczasowo dopuszczone rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2690/99⁽⁵⁾.
- (13) Użycie preparatu enzymatycznego endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-xyłanazy wytworzonych z *Aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541) oraz użycie alfa-amylazy wytworzonej z *Aspergillus oryzae* (ATCC 6622), jako do użycia po raz pierwszy dla prosiąt, zostało tymczasowo dopuszczone rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1636/99⁽⁶⁾.
- (14) Użycie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-xyłanazy, wytworzonego z *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W), jako do użycia po raz pierwszy dla kurczaków do tuczu, zostało tymczasowo dopuszczone rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1436/98⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1289/2004 (Dz.U. L 243, z 15.7.2004, str. 15).

⁽²⁾ Dz.U. L 280 z 4.11.2000, str. 28.

⁽³⁾ Dz.U. L 105 z 26.4.1994, str. 19.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 79 z 30.3.2000, str. 26.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 326 z 18.12.1999, str. 33.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 194 z 27.7.1999, str. 17.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 191, z 7.7.1998, str. 17.

- (15) Nowe dane dotyczące tych pięciu preparatów enzymatycznych zostały dostarczone na poparcie zastosowania autoryzacji bez ograniczenia czasowego. Ocena wykazuje, że warunki takiego zezwolenia, ustanowione w dyrektywie 70/524/EWG są spełnione.
- (16) Odpowiednio, użycie tych pięciu preparatów enzymatycznych, jak określono w załączniku II, powinno być dopuszczone bez ograniczenia czasowego.
- (17) Ocena tych siedmiu zastosowań wykazuje, że wymagane są określone procedury, aby chronić pracowników przed wystawianiem na działanie tych dodatków ustanowionych w załącznikach. Taka ochrona powinna być zapewniona przez zastosowanie dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 roku w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy⁽¹⁾.

- (18) Środki uwzględnione w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparaty należące do grup „Mikro-organizmów” i „Enzymów”, jak wykazano w załączniku I i II, są dopuszczone do użytku bez ograniczenia czasowego, jako dodatki w żywieniu zwierząt, według warunków ustanowionych w niniejszych załącznikach.

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, 16 sierpnia 2004 r.

W imieniu
David BYRNE
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 I

EC Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne zalecenia	Koniec okresu autoryzacji
					Maksymalna zawartość	CFU/kg całkowitej paszy		
Mikroorganizmy								
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (W stosunku 1/1)	Mieszanka <i>Bacillus licheniformis</i> i <i>Bacillus subtilis</i> zawierająca minimum: $3,2 \times 10^9$ CFU/g dodatku ($1,6 \times 10^9$ CFU/g dodatku bakterii)	Mactory	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	We wskazówkach stosowania dodatku i premiksu, podaj temperaturę przechowywania, okres przechowywania i stabilność podczas granulacji Dla macior 2 tygodnie przed prosieniem i podczas laktacji.	Bez ograniczenia czasowego
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Preparat <i>Bacillus cereus</i> zam. <i>toyoi</i> zawierający minimum 1×10^{10} CFU/g dodatku	Prosiaki	Od 2 do 4 miesięcy	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	We wskazówkach stosowania dodatku i mieszanki wstępnej, podaj temperaturę przechowywania, okres przechowywania i stabilność podczas granulacji	Bez ograniczenia czasowego
			Świnie do tuczu	Od 4 miesięcy do uboju	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	We wskazówkach stosowania dodatku i mieszanki wstępnej, podaj temperaturę przechowywania, okres przechowywania i stabilność podczas granulacji	Bez ograniczenia czasowego

ZAŁĄCZNIK II

EC Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość/kg całkowitej paszy		Inne zalecenia	Koniec okresu autoryzacji
					Minimalna zawartość	Jednostki aktywności/kg		
Mikroorganizmy								
E 1609	Endo-1,4-beta-xylozylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	Preparat endo-1,4-beta-xylozylanase i endo-1,4-beta-glucanase otrzymany z <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) posiadający minimalną aktywność: Forma proszku: Endo-1,4-beta-xylozylanase: 36 000 FXU(°)/g Endo-1,4-beta-glucanase: 15 000 BGU(°)/g Forma cieczy: Endo-1,4-beta-xylozylanase: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta-glucanase: 15 000 BGU/ml Forma stała: Endo-1,4-beta-xylozylanase: 36 000 FXU/g Endo-1,4-beta-glucanase: 15 000 BGU/g	Kurczaki do tuczu	—	4 860 FXU 2 025 BGU	— —	1. We wskazówkach stosowania dodatku i mieszanki wstępnej, podaj temperaturę przechowywania, okres przechowywania i stabilność podczas granulacji 2. Zalecana dawka na kilogram całkowitej paszy: 4 860 – 6 000 FXU 2 025 – 2 500 BGU. 3. Do stosowania w złożonych paszach bogatych w nieskrobiowe polisacharydy (głównie arabino-xyłany i beta-glucany) n.p. zawierające więcej niż 35 % jęczmienia i 20 % pszenicy.	Bez ograniczenia czasowego
			Indyki tuczenia	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	1. W zaleceniach stosowania dodatku i premiksu, podaj temperaturę przechowywania, okres przechowywania i stabilność podczas granulacji 2. Zalecana dawka na kilogram całkowitej paszy: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Do stosowania w złożonych mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabino-xyłany i beta-glucany) n.p. zawierające więcej niż 40 % pszenicy.	Bez ograniczenia czasowego
			Prosiaki (odstawione od matki)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	1. W zaleceniach stosowania dodatku i premiksu, podaj temperaturę przechowywania, okres przechowywania i stabilność podczas granulacji 2. Zalecana dawka na kilogram paszy kompletnej: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Do stosowania w złożonych mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabino-xyłany i beta-glucany) n.p. zawierające 30 % i więcej pszenicy. 4. Do stosowania w przypadku prosiaków odstawionych od matki dopóki nie osiągną około 35 kg.	Bez ograniczenia czasowego

EC Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne zalecenia	Koniec okresu autoryzacji
					Jednostki aktywności/kg całkowitej paszy				
E 1610	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparat endo-1,4-beta-glucanase i endo-1,4-beta-xylanase wytworzone z <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600,94) posiadający minimalną aktywność: Forma powłoki: Endo-1,4-beta-glucanase: 10 000 BGU/(³)g Endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 FXU (⁴)/g Forma cieczy: Endo-1,4-beta-glucanase: 20 000 BGU/ml Endo-1,4-beta-xylanase: 8 000 FXU/ml Forma stała: Endo-1,4-beta-glucanase: 20 000 BGU/g Endo-1,4-beta-xylanase: 8 000 FXU/g	Kurczaki do tuczenia	—	5 000 BGU 2 000 FXU	— —	1. W zaleceniach stosowania dodatku i premiksu, podaj temperaturę przechowywania, okres przechowywania i stabilność podczas granulacji. We wskazówkach stosowania dodatku i mieszanki wstępnej, podaj temperaturę przechowywania, okres przechowywania i trwałość do granulowania. 2. Zalecana dawka na kilogram całkowitej paszy: 5 000 – 10 000 BGU 2 000 – 4 000 FXU. 3. Do stosowania w złożonych mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie arabino-xyłany i beta-glucany) n.p. zawierające więcej niż 60 % jęczmienia.	Bez ograniczenia czasowego	
E 1611	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Poligalacturonase EC 3.2.1.15	Preparat endo-1,3(4)-beta-glucanase wykonany z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) i endo-1,4-beta-xylanase wykonany z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) i poligalacturonase wykonany z <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589,94) posiadający minimalną aktywność: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U (³)/g Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U (⁶)/g Poligalacturonase: 50 U (⁷)/g	Świnie do tuczu	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U poligalacturonase: 50 U	— — —	1. W zaleceniach stosowania dodatku i premiksu, podaj temperaturę przechowywania, okres przechowywania i stabilność podczas granulacji. 2. Zalecana dawka na kilogram całkowitej paszy: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U poligalacturonase: 50 U. 3. Do stosowania w złożonych mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe. Do stosowania jako część składowa pożywienia bogata w poliozy nie-skrobiowe (głównie arabinoxylany i beta-glucany) n.p. zawierające więcej niż 40 % jęczmienia.	Bez ograniczenia czasowego	
E 1612	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Alfa-amylaza EC 3.2.1.1	Preparat endo-1,3(4)-beta-glucanase i endo-1,4-beta-xylanase wykonany z <i>Aspergillus niger</i> (phoenicis) (NRR1 25541) i alfa-amylazy wykonany z <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222) posiadający minimalną aktywność: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 275 U (⁸)/g Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U (⁹)/g Alfa-amylaza: 3 100 U (¹⁰)/g	Prosiaki (odstawione od matki)	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 138 U endo-1,4-beta-xylanase: 200 U alfa-amylaza: 1 550 U	— — —	1. We wskazówkach stosowania dodatku i mieszanki wstępnej, podaj temperaturę przechowywania, okres przechowywania i trwałość do granulowania. 2. Zalecana dawka na kilogram całkowitej paszy: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 138 U endo-1,4-beta-xylanase: 200 U alfa-amylaza: 1 550 U 3. Do stosowania jako część składowa pożywienia bogata w poliozy nie-skrobiowe, przykładowo mieszana dieta zawierająca jęczmień, kukurydzę, pszenicę. 4. Do stosowania w przypadku prosiaków odstawionych od matki aż osiągną około 35 kg.	Bez ograniczenia czasowego	

EC Nr	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne zalecenia	Kontekst okresu autoryzacji
					Jednostki aktywności/kg całkowitej paszy				
E 1613	Endo-1,4-beta-xylozaz	Preparat endo-1,4-beta-xylozaz, wykonany z <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6 - 10W), posiadający minimalną aktywność: Forma proszku: 70 000 IFP ⁽¹⁾ /g Forma cieczy: 7 000 IFP/ml	Kurczaki do tuczenia	—	1 050 IFP	—	—	1. We wskazówkach stosowania dodatku i mieszanki wstępnej, podaj temperaturę przechowywania, okres przechowywania i trwałość do granulowania. 2. Zalecana dawka na kilogram całkowitej paszy: 1 400 IFP. 3. Do stosowania jako część składowa pożywienia bogata w poliozy nie-skrrobiowe (głównie arabinoxylany) n.p. zawierające więcej niż 40% pszenicy.	Bez ograniczenia czasowego

(1) 1 FXU jest ilością enzymu który uwalnia 0,15 mikromoli xylozu z azuryny sietciowanej xylanem na minutę w pH 5,0 i 40 °C.

(2) 1 BGU jest ilością enzymu który uwalnia 0,15 mikromoli xylozu z azuryny sietciowanej beta-glucanem na minutę w pH 5,0 i 40 °C.

(3) 1 BGU jest ilością enzymu który uwalnia 0,15 mikromoli xylozu z wiązanego-poprzecznie azuryru beta-glucanu na minutę w pH 5,0 i 40 °C.

(4) 1 FXU jest ilością enzymu który uwalnia 0,15 mikromoli xylozu z wiązanego-poprzecznie azuryru xylanu na minutę w pH 5,0 i 30 °C.

(5) 1 U jest ilością enzymu który uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (równoważnik glukozyl) z jęczmienia beta-glucanu na minutę w pH 5,0 i 40 °C.

(6) 1 U jest ilością enzymu który uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (równoważnik glukozyl) z oznaczonego owsa xylanu na minutę w pH 5,3 i 50 °C.

(7) 1 U jest ilością enzymu który uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (równoważnik kwasu galakturonowego) z substratu poli D-galakturonu na minutę w pH 5,0 i 40 °C.

(8) 1 U jest ilością enzymu który uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (równoważnik glukozyl) z owsa xylanu na minutę w pH 4,0 i 30 °C.

(9) 1 U jest ilością enzymu który uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (równoważnik glukozyl) z skrobi pszenicy na minutę w pH 4,0 i 30 °C.

(10) 1 IFP jest ilością enzymu który uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (mierzony jako równoważnik xylozu) z owsa xylanu na minutę w pH 4,8 i 50 °C.

(11) 1 IFP jest ilością enzymu który uwalnia 1 mikromol cukrów redukujących (mierzony jako równoważnik xylozu) z owsa xylanu na minutę w pH 4,8 i 50 °C.