

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1453/2004
z dne 16. avgusta 2004
o trajnem dovoljenju nekaterih dodatkov v krmi
(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi⁽¹⁾, in zlasti člena 3 in člena 9d(1),

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 70/524/EGS predvideva dovoljenje za dodatke, ki se jih uporablja v Skupnosti. Dodatki iz dela II Priloge C k tej Direktivi, za katere veljajo določeni pogoji, se dovolijo brez časovne omejitve.
- (2) Uporaba pripravka iz mikroorganizmov *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) in *Bacillus subtilis* (DSM 5750) je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 2437/2000⁽²⁾ prvič začasno dovoljena za svinje.
- (3) V podporo vlogi za dovoljenje tega pripravka brez časovne omejitve so bili predloženi novi podatki. Ugotovitev kaže, da so pogoji za takšno dovoljenje, določeni v Direktivi 70/524/EGS, izpolnjeni.
- (4) Iz tega sledi, da se uporaba pripravka za svinje dovoli brez časovne omejitve, kot je navedeno v Prilogi I.
- (5) Uporaba pripravka iz mikroorganizmov *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) je bila z Direktivo Komisije 94/17/ES⁽³⁾ prvič začasno dovoljena za prašiče za pitanje.
- (6) Znanstveni odbor za prehrano živali (SCAN) je v svojem poročilu o *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), ki je bilo sprejeto 5. decembra 2001, potrdil, da pripravek izpolnjuje pogoje iz člena 3a(b) Direktive 70/524/EGS, če se uporablja v kategoriji živali, kamor sodijo pujski, prašiči za pitanje in svinje. Odbor SCAN je v poročilu prav tako ugodno zaključil o učinkovitosti pripravka, če se uporabi pri pujskih, starih do dveh mesecev, in pri svinjah.
- (7) V podporo vlogi za dovoljenje tega pripravka brez časovne omejitve so bili predloženi novi podatki.

(8) Od Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) se je zahtevalo, da poda mnenje o učinkovitosti tega pripravka, če se ga uporablja kot dodatek krmi pri prašičih za pitanje. V svojem mnenju, sprejetem 7. maja 2004, je EFSA sprejela ugoden sklep o učinkovitosti pripravka, celotna ugotovitev pa kaže, da so pogoji za takšno dovoljenje, določeni v Direktivi 70/524/EGS, izpolnjeni.

(9) Iz tega sledi, da se uporaba pripravka za prašiče za pitanje dovoli brez časovne omejitve, kot je navedeno v Prilogi I.

(10) Uporaba pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 600.94), ki je naveden v prvi vrstici Priloge II, je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 654/2000⁽⁴⁾ prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje, purane za pitanje in pujske.

(11) Uporaba pripravka iz endo-1,4-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (CBS 600.94), ki je naveden v drugi vrstici Priloge II, je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 654/2000 prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje.

(12) Uporaba pripravka iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), in poligalakturonaze, ki jo proizvaja *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 2690/1999⁽⁵⁾ prvič začasno dovoljena za prašiče za pitanje.

(13) Uporaba pripravka iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja *Aspergillus niger* (phoenicis) (NRRL 25541), in alfa-amilaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1636/1999⁽⁶⁾ prvič začasno dovoljena za pujske.

(14) Uporaba pripravka iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6 – 10W), je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1436/98⁽⁷⁾ prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje.

⁽¹⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1289/2004 (UL L 243, 15.7.2004, str. 15).

⁽²⁾ UL L 280, 4.11.2000, str. 28.

⁽³⁾ UL L 105, 26.4.1994, str. 19.

⁽⁴⁾ UL L 79, 30.3.2000, str. 26.

⁽⁵⁾ UL L 326, 18.12.1999, str. 33.

⁽⁶⁾ UL L 194, 27.7.1999, str. 17.

⁽⁷⁾ UL L 191, 7.7.1998, str. 15.

- (15) V podporo vlogi za dovoljenje teh petih pripravkov iz encimov brez časovne omejitve so bili predloženi novi podatki. Ugotovitev kaže, da so pogoji za takšno dovoljenje, določeni v Direktivi 70/524/EGS, izpolnjeni.
- (16) It tega sledi, da se uporaba teh petih pripravkov iz teh encimov dovoli brez časovne omejitve, kot je navedeno v Prilogi II.
- (17) Ocenitev sedmih vlog kaže, da so potrebni določeni postopki, da se zavaruje delavce pred izpostavljenostjo dodatkom, navedenim v Prilogah. Takšno zaščito se zagotovi z uporabo Direktive Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvedbi ukrepov za spodbujanje izboljšav za varnost in zdravje delavcev pri delu ⁽¹⁾.

- (18) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za živilsko verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravki, ki spadajo v skupini „Mikroorganizmi“ in „Encimi“, ki so navedeni v Prilogah I in II, so dovoljeni za uporabo kot dodatki v prehrani živali brez časovne omejitve pod pogoji, določenimi v teh prilogah.

Člen 2

Uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se uporablja neposredno v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. avgusta 2004

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 183, 29.6.1989, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

PRILOGA I

ES št.	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote, ki tvorijo kolonije, na kg (CFU/kg) popolne krmine mešanice			
Mikroorganizmi								
E 1700	Bacillus licheniformis DSM 5749 Bacillus subtilis DSM 5750 (v razmerju 1/1)	Mešanica Bacillus licheniformisa in Bacillus subtilisa vsebuje najmanj: $3,2 \times 10^9$ CFU/g dodatka ($1,6 \times 10^9$ CFU/g dodatka posamezne bakterije)	Svinje	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Za svinje pred začetkom kotitve in med laktacijo.	Brez časovne omejitve
E 1701	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/CNCM I-1012	Pripravek Bacillus cereus var. toyoi, ki vsebuje najmanj 1×10^{10} CFU/g dodatka	Pujski	od 2 do 4 mesecev	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	Brez časovne omejitve
			Prašiči za pitanje	od 4 mesecev do zakola	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	Brez časovne omejitve

PRILOGA II

ES št.	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
Encimi								
E 1609	Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glukanaza ES 3.2.1.4	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze in endo-1,4-beta-glukanaze, ki ju proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), z najmanjšo aktivnostjo: Zaščitena oblika – prevlečena: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 36 000 FXU (°)/g Endo-1,4-beta-glukanaza: 15 000 BGU (°)/g Tekoča oblika: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta-glukanaza: 15 000 BGU/ml Trdna oblika: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 36 000 FXU/g Endo-1,4-beta-glukanaza: 15 000 BGU/g	Piščanci za pitanje	—	4 860 FXU 2 025 BGU	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: 4 860–6 000 FXU 2 025–2 500 BGU. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki so bogate z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani) in ki npr. vsebujejo več kot 35 % ječmena in 20 % pšenice.	Brez časovne omejitve
			Purani za pitanje	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki so bogate z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani) in ki npr. vsebujejo več kot 40 % pšenice.	Brez časovne omejitve
			Pujski (odstavljeni od dojenja)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki so bogate z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani) in ki npr. vsebujejo več kot 30 % ječmena in 30 % žita. 4. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg.	Brez časovne omejitve

ES št.	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost		
E 1610	Endo-1,4-beta-glukanaza ES 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,4-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), z najmanjšo aktivnostjo: Zaščiten oblika – prevlečena: Endo-1,4-beta-glukanaza: 10 000 BGU ⁽³⁾ /g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 4 000 FXU ⁽⁴⁾ /g Tekoča oblika: Endo-1,4-beta-glukanaza: 20 000 BGU/ml Endo-1,4-beta-ksilanaza: 8 000 FXU/ml Trdna oblika: Endo-1,4-beta-glukanaza: 20 000 BGU/g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 8 000 FXU/g	Piščanci za pitanje	—	5 000 BGU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: 5 000–10 000 BGU 2 000–4 000 FXU. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki so bogate z neškrbnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani) in ki npr. vsebujejo več kot 60 % ječmena.	Brez časovne omejitve
					2 000 FXU	—		
E 1611	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 Poligalakturonaza ES 3.2.1.15	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), in poligalakturonaze, ki jo proizvaja <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), z najmanjšo aktivnostjo: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U ⁽³⁾ /g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U ⁽⁴⁾ /g Poligalakturonaza: 50 U ⁽⁷⁾ /g	Prašiči za pitanje	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 400 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U poligalakturonaza: 50 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki vsebujejo žito, ki je bogato z neškrbnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani in beta-glukani) in ki npr. vsebujejo več kot 40 % ječmena.	Brez časovne omejitve
					endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U	—		
					poligalakturonaza: 50 U	—		
					—	—		
E 1612	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 Alfa-amilaza ES 3.2.1.1	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ju proizvaja <i>Aspergillus niger</i> (phoenicis) (NRRL 25541), in alfa-amilaze, ki jo proizvaja <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222), z najmanjšo aktivnostjo: 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	Pujski (odstavljeni od dojenja)	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 138 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 138 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 200 U alfa-amilaza: 1 550 U. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki so bogate s škrobnimi in neškrbnimi polisaharidi, npr. krmne mešanice, ki vsebujejo ječmen, koruzo in pšenico. 4. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg.	Brez časovne omejitve
					endo-1,4-beta-ksilanaza: 200 U	—		
					alfa-amilaza: 1 550 U	—		
					—	—		

ES št.	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice				
E 1613	Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvajata <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6 - 10W), z najmanjšo aktivnostjo: V obliki prahu: 70 000 IFP ⁽¹¹⁾ /g Tekoča oblika: 7 000 IFP/ml	Piščanci za pitanje	—	1 050 IFP	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kg popolne krmne mešanice: 1 400 IFP. 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki so bogate z neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinoksilani) in ki npr. vsebujejo več kot 40 % pšenice.	Brez časovne omejitve	

⁽¹⁾ 1 FXU je količina encima, ki sprosti 0,15 mikromola ksiloze iz ksilana, navzkrižno vezanega z azurinom, na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽²⁾ 1 BGU je količina encima, ki sprosti 0,15 mikromola ksiloze iz beta-glukana, navzkrižno vezanega z azurinom, na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽³⁾ 1 BGU je količina encima, ki sprosti 0,15 mikromola ksiloze iz beta-glukana, navzkrižno vezanega z azurinom, na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽⁴⁾ 1 FXU je količina encima, ki sprosti 0,15 mikromola ksiloze iz ksilana, navzkrižno vezanega z azurinom, na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽⁵⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.

⁽⁶⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsal ali pira na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.

⁽⁷⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsal ali pira na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽⁸⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ovsal na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽⁹⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz ksilana iz ovsal na minuto pri pH 4,0 in 30 °C.

⁽¹⁰⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz ksilana iz pšeničnega ali ovsenega skroba na minuto pri pH 4,0 in 30 °C.

⁽¹¹⁾ 1 IFP je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsal na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.

⁽¹⁾ 1 FXU je količina encima, ki sprosti 0,15 mikromola ksiloze iz ksilana, navzkrižno vezanega z azurinom, na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽²⁾ 1 BGU je količina encima, ki sprosti 0,15 mikromola ksiloze iz beta-glukana, navzkrižno vezanega z azurinom, na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽³⁾ 1 BGU je količina encima, ki sprosti 0,15 mikromola ksiloze iz beta-glukana, navzkrižno vezanega z azurinom, na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽⁴⁾ 1 FXU je količina encima, ki sprosti 0,15 mikromola ksiloze iz ksilana, navzkrižno vezanega z azurinom, na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽⁵⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30 °C.

⁽⁶⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsu ali pira na minuto pri pH 5,3 in 50 °C.

⁽⁷⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov galakturonske kisline) iz poli-D-galakturonskega substrata na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽⁸⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ovsu na minuto pri pH 5,0 in 40 °C.

⁽⁹⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz ksilana iz ovsu na minuto pri pH 4,0 in 30 °C.

⁽¹⁰⁾ 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz ksilana iz pšeničnega ali ovsenega škroba na minuto pri pH 4,0 in 30 °C.

⁽¹¹⁾ 1 IFP je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsu na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.