

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1453/2004
z dne 16. avgusta 2004
o trajnem dovoljenju nekaterih dodatkov v krmi
(Besedilo velja za EGP)
(UL L 269, 17.8.2004, str. 3)

spremenjena z:

| | Uradni list | | | |
|-------------|---|-------|-------|-----------|
| | št. | stran | datum | |
| ► <u>M1</u> | Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1399 z dne 17. avgusta 2015 | L 217 | 1 | 18.8.2015 |



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.

⁽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.

▼B

- (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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾ prvič začasno dovoljena za prašiče za pitanje.

⁽¹⁾ UL L 79, 30.3.2000, str. 26.

⁽²⁾ UL L 326, 18.12.1999, str. 33.

▼B

- (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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾ prvič začasno dovoljena za piščance za pitanje.
- (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 ⁽³⁾.
- (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.

⁽¹⁾ UL L 194, 27.7.1999, str. 17.

⁽²⁾ UL L 191, 7.7.1998, str. 15.

⁽³⁾ 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).

▼ **B**

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 krmne mešanice | | | |
| Mikroorganizmi | | | | | | | | |
| E 1700 | <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (v razmerju 1/1) | Mešanica <i>Bacillus licheniformis</i> in <i>Bacillus subtilis</i> 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 |
| _____ | | | | | | | | |

▼ **M1**

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 | |
|---------------|--|--|-----------------------------|------------------------------|---|-------------------|--|-------------------------------------|--|
| | | | | | Enote aktivnosti na kg popolne krmne mešanice | | | | |
| 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: Zaščiten oblika – prevlečena: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 36 000 FXU (1)/g Endo-1,4-beta-glukanaza: 15 000 BGU (2)/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 | — | 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 | |
| | | | | | 2 025 BGU | — | | | |
| | | | Purani za pitanje | — | 6 000 FXU | — | | | 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. |
| | | | | | 2 500 BGU | — | | | |

▼B

| 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 | | | |
| | | | Pujski (odstavljeni od dojenja) | — | 6 000 FXU | — | 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 arabinosilani 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 |
| | | | | — | 2 500 BGU | — | | |
| 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: Zaščitena 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 neškrobnimi polisaharidi (zlasti arabinosilani in beta-glukani) in ki npr. vsebujejo več kot 60 % ječmena. | Brez časovne omejitve |
| | | | | — | 2 000 FXU | — | | |

▼B

| 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 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 ⁽⁵⁾ /g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 400 U ⁽⁶⁾ /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 neškrobnimi 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 (phoenicis)</i> (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 neškrobnimi 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 | — | | |

▼B

| 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-ksilana-za ES 3.2.1.8 | Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja <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 ovs ali pire 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 ovs 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 ovs 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 ovs na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.