Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1453/2004

od 16. kolovoza 2004.

o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 269, 17.8.2004., str. 3.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1399 od 17. kolovoza 2015.	L 217	1	18.8.2015.

▼B

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]).

([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.

▼B

(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 ([1]).

(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 ([2]).

([1]) SL L 79, 30.3.2000., str. 26.
([2]) SL L 326, 18.12.1999., str. 33.

▼B

(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 ([1]).

(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 ([2]).

(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 prilozima. 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 ([3]).

(18) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

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.

([1]) SL L 194, 27.7.1999., str. 17.
([2]) SL L 191, 7.7.1998., str. 15.
([3]) 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.).

▼B

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	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (u omjeru 1/1)	Mješavina *Bacillus licheniformis* i *Bacillus subtilis* 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 prasenja i tijekom laktacije	Bez vremenskog ograničenja
▼M1 _____								

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 *Aspergillus niger* (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 40 % pšenice.	Bez vremenskog ograničenja
					2 500 BGU	—		

▼B

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			
			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	—		
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 *Aspergillus niger* (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 Kruti 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	—		

▼B

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 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 *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) 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 *Aspergillus niger (phoenicis)* (NRRL 25541) i alfa-amilaze koji tvori *Aspergillus oryzae* (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	—		

▼B

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 *Trichoderma longibrachiatum* (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 ekvivalenata ksiloze) iz ksilana zobi po minuti pri pH 4,8 i 50 °C.