Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1453/2004

2004 m. rugpjūčio 16 d.

dėl nuolatinio leidimo naudoti pašaruose tam tikrus priedus

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 269, 2004 8 17, p. 3)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2015 m. rugpjūčio 17 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1399	L 217	1	2015 8 18

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1453/2004

2004 m. rugpjūčio 16 d.

dėl nuolatinio leidimo naudoti pašaruose tam tikrus priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 70/524/EEB dėl pašarų priedų ([1]), ypač į jos 3 straipsnį ir 9d straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Direktyvoje 70/524/EEB numatyta, kad Bendrijoje naudotiniems priedams turi būti suteiktas leidimas. Tos direktyvos C priedo II dalyje nurodytus priedus gali būti leidžiama naudoti neribotą laiką, jei laikomasi tam tikrų reikalavimų.

(2) Pirmą kartą mikroorganizmų preparatus *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ir *Bacillus subtilis* (DSM 5750) laikinai naudoti paršavedėms buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2437/2000 ([2]).

(3) Buvo pateikti nauji duomenys pagrįsti paraišką leidimui neribotą laiką naudoti tą preparatą. Įvertinimas rodo, kad laikomasi Direktyvoje 70/524/EEB nustatytų šių leidimų išdavimo sąlygų.

(4) Todėl turėtų būti neribotą laiką leidžiama taikyti paršavedėms šį preparatą taip, kaip nurodyta I priede.

(5) Pirmą kartą mikroorganizmų preparatą *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I–1012) laikinai naudoti penimoms kiaulėms buvo leista Komisijos direktyva 94/17/EB ([3]).

([1]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1289/2004 (OL L 243, 2004 7 15, p. 15).
([2]) OL L 280, 2000 11 4, p. 28.
([3]) OL L 105, 1994 4 26, p. 19.

▼B

(6) Gyvūnų mitybos mokslinis komitetas (SCAN) savo 2001 m. gruodžio 5 d. priimtoje ataskaitoje *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I–1012) patvirtino, kad minimas preparatas, taikomas paršeliams, penimoms kiaulėms ir paršavedėms, atitinka Direktyvos 70/524/EEB 3a straipsnio b punkto reikalavimus. Be to, SCAN ataskaitoje padaryta išvada, kad minėtas preparatas yra veiksmingas, kai taikomas ne vyresniems kaip dviejų mėnesių paršeliams ir paršavedėms.

(7) Buvo pateikti nauji duomenys pagrįsti paraišką leidimui neribotą laiką naudoti tą preparatą.

(8) Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) buvo paprašyta pateikti nuomonę dėl minėto preparato veiksmingumo, kai jis naudojamas penimoms kiaulėms kaip pašarų priedas. 2004 m. gegužės 7 d. priimtoje nuomonėje EFSA išvada dėl to preparato veiksmingumo yra palanki, o visas vertinimas rodo, kad laikomasi Direktyvoje 70/524/EEB nustatytų minėtų leidimų suteikimo sąlygų.

(9) Todėl turėtų būti neribotą laiką leidžiama taikyti paršavedėms šį preparatą taip, kaip nurodyta I priede.

(10) Pirmą kartą II priedo pirmoje eilėje nurodytą endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus niger* (CBS 600.94), preparatą laikinai naudoti viščiukams broileriams, penimiems kalakutams ir paršeliams buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 654/2000 ([1]).

(11) Pirmą kartą II priedo pirmoje eilėje nurodytą endo-1,4-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus niger* (CBS 600.94), preparatą laikinai naudoti viščiukams broileriams buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 654/2000.

(12) Pirmą kartą endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), ir poligalakturonazės, gautos iš *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), preparatus laikinai naudoti paršeliams buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2690/1999 ([2]).

([1]) OL L 79, 2000 3 30, p. 26.
([2]) OL L 326, 1999 12 18, p. 33.

▼B

(13) Pirmą kartą endo-1,3(4)-beta-gliukanazės bei endo-1,4-beta-ksilanazės, gautų iš *Aspergillus niger (phoenicis)* (NRRL 25541), ir alfa-amilazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), preparatus laikinai naudoti paršeliams buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1636/1999 ([1]).

(14) Pirmą kartą endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6 – 10W), fermentų preparatą laikinai naudoti viščiukams broileriams buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1436/98 ([2]).

(15) Buvo pateikti nauji duomenys pagrįsti paraišką leidimui neribotą laiką naudoti šiuos penkis preparatus. Įvertinimas rodo, kad laikomasi Direktyvoje 70/524/EEB nustatytų šių leidimų išdavimo sąlygų.

(16) Todėl turėtų būti neribotą laiką leidžiama taikyti šiuos preparatus taip, kaip nurodyta II priede.

(17) Šių septynių paraiškų įvertinimas rodo, kad yra reikalinga tam tikra darbuotojų apsaugos nuo prieduose nurodytų pašarų priedų poveikio tvarka. Tokia apsauga turėtų būti užtikrinta taikant 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyvą 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo ([3]).

(18) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

I ir II prieduose nurodytus „Mikroorganizmų“ ir „Fermentų“ grupei priskiriamus preparatus leidžiama neribotą laiką naudoti kaip pašarų priedus laikantis minėtuose prieduose nustatytų reikalavimų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

([1]) OL L 194, 1999 7 27, p. 17.
([2]) OL L 191, 1998 7 7, p. 15.
([3]) OL L 183, 1989 6 29, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

▼B

I PRIEDAS

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, apibūdinimas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimas galioja
					Aktyvumo vienetų/kg visaverčio pašaro			
Mikroorganizmai								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (Santykiu 1/1)	*Bacillus licheniformis* ir *Bacillus subtilis* mišinys, turintis ne mažiau kaip: $3,2 \times 10^9$ CFU/g priedo ($1,6 \times 10^9$ CFU/g kiekvienos bakterijos)	Paršavedės	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Priedo ir premikso vartojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. Paršavedėms 2 savaites prieš apsiparšiuojant ir laktacijos metu.	Neribotą laiką
▼M1 _____								

II PRIEDAS

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, apibūdinimas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimas galioja
					Aktyvumo vienetų/kg visaverčio pašaro			
Fermentai								
E 1609	Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-gliukanazė EC 3.2.1.4	Endo-1,4-beta-ksilanazės ir endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Aspergillus niger* (CBS 600.94), preparatas, kurio aktyvumas ne mažesnis kaip: Apvalkale: Endo-1,4-beta- ksilanazė: 36 000 FXU ([1])/g Endo-1,4-beta- gliukanazė:15 000 BGU ([2])/g Skysto pavidalo: Endo-1,4-beta- ksilanazė:36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta- gliukanazė:15 000 BGU/ml Kieto pavidalo: Endo-1,4-beta-ksilanazė:36 000 FXU/g Endo-1,4-beta-gliukanazė:15 000 BGU/g	Viščiukai broileriai	—	4 860 FXU	—	1. Priedo ir premikso vartojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama norma kg visaverčio kombinuotojo pašaro: 4 860–6 000 FXU 2 025–2 500 BGU. 3. Naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolinių polisacharidų (ypač arabinoksilanų ir betagliukanų), pvz., pašaruose, savo sudėtyje turinčiuose daugiau kaip 35 % miežių ir 20 % kviečių.	Neribotą laiką
					2 025 BGU	—		
			Penimi kalakutai	—	6 000 FXU	—	1. Priedo ir premikso vartojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama norma kg visaverčio kombinuotojo pašaro: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolinių polisacharidų (ypač arabinoksilanų ir betagliukanų), pvz., pašaruose, savo sudėtyje turinčiuose daugiau kaip 40 % kviečių.	Neribotą laiką
					2 500 BGU	—		

▼B

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, apibūdinimas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimas galioja
					Aktyvumo vienetų/kg visaverčio pašaro			
			Paršeliai (nujunkyti)	—	6 000 FXU	—	1. Priedo ir premikso vartojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama norma kg visaverčio kombinuotojo pašaro: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolinių polisacharidų (ypač arabinoksilanų ir betagliukanų), pvz., pašaruose, savo sudėtyje turinčiuose daugiau kaip 30 % kviečių ir 30 % *kviečių*. 4. Nujunkytiems paršeliams maždaug iki 35 kg.	Neribotą laiką
					2 500 BGU	—		
E 1610	Endo-1,4-beta- gliukanazė EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beta- ksilanazė EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Aspergillus niger* (CBS 600.94), preparatas, kurio aktyvumas ne mažesnis kaip: Apvalkale: Endo-1,4-beta-gliukanazė:10 000 BGU/ ([3])g Endo-1,4-beta- ksilanazė: 4 000 FXU ([4])/g Skysto pavidalo: Endo-1,4-beta- gliukanazė:20 000 BGU/ml Endo-1,4-beta- ksilanazė:8 000 FXU/ml Kieto pavidalo: Endo-1,4-beta- gliukanazė:20 000 BGU/g Endo-1,4-beta- ksilanazė:8 000 FXU/g	Viščiukai broileriai	—	5 000 BGU	—	1. Priedo ir premikso vartojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama norma kg visaverčio kombinuotojo pašaro: 5 000– 10 000 BGU 2 000–4 000 FXU. 3. Naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolinių polisacharidų (ypač arabinoksilanų ir betagliukanų), pvz., pašaruose, savo sudėtyje turinčiuose daugiau kaip 60 % miežių.	Neribotą laiką
					2 000 FXU	—		

▼B

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, apibūdinimas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimas galioja
					Aktyvumo vienetų/kg visaverčio pašaro			
E 1611	Endo-1,3(4)-beta- gliukanazė EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta- ksilanazė EC 3.2.1.8 Poligalakturonazė EC 3.2.1.15	Endo-1,3(4)-beta- gliukanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta- ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), ir poligalakturonazės, gautos *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), preparatas, kurio aktyvumas ne mažesnis kaip: Endo-1,3(4)-beta- gliukanazė: 400 U ([5])/g Endo-1,4-beta- ksilanazė: 400 U ([6])/g Poligalakturonazė: 50 U ([7])/g	Penimos kiaulės	—	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 400 U	—	1. Priedo ir premikso vartojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama norma kg visaverčio kombinuotojo pašaro: endo-1,3(4)-beta-gliukanazės: 400 U endo-1,4- beta-ksilanazės: 400 U poligalakturonazės: 50 U. 3. Naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolinių polisacharidų (ypač arabinoksilanų ir betagliukanų), pvz., pašaruose, savo sudėtyje turinčiuose daugiau kaip 40 % miežių.	Neribotą laiką
					endo-1,4-beta-ksilanazė: 400 U	—		
					poligalakturonazė: 50 U	—		
E 1612	Endo-1,3(4)-beta-gliukanazė EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8 Alfa-amilazė EC 3.2.1.1	Endo-1,3(4)-beta- gliukanazės ir endo-1,4-beta- ksilanazės, gautos iš *Aspergillus niger (phoenicis)* (NRRL 25541), ir alfa-amilazės, gautos iš *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), preparatas, kurio aktyvumas ne mažesnis kaip: Endo-1,4-beta- ksilanazė: 275 U ([8])/g Endo-1,4-beta- ksilanazė: 400 U ([9])/g Alfa-amilazė: 3 100 U ([10])/g	Paršeliai (nujunkyti)	—	endo-1,3(4)-beta-gliukanazė: 138 U	—	1. Priedo ir premikso vartojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama norma kg visaverčio kombinuotojo pašaro: endo-1,3(4)-beta-gliukanazės: 138 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 200 U alfa-amilazės: 1 550 U 3. Naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolinių polisacharidų, pvz., miežių, kukurūzų, kviečių mišinio. 4. Nujunkytiems paršeliams maždaug iki 35 kg.	Neribotą laiką
					endo-1,4-beta-ksilanazė: 200 U	—		
					alfa-amilazės: 1 550 U	—		

▼B

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, apibūdinimas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimas galioja
					Aktyvumo vienetų/kg visaverčio pašaro			
E 1613	Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W), preparatas, kurio aktyvumas ne mažesnis kaip: Miltelių pavidalo: 70 000 IFP ([11])/g Skysto pavidalo: 7 000 IFP/ml	Viščiukai broileriai	—	1 050 IFP	—	1. Priedo ir premikso vartojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama norma kg visaverčio kombinuotojo pašaro: 1 400 IFP. 3. Naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolinių polisacharidų (ypač arabinoksilanų), pvz., pašaruose, savo sudėtyje turinčiuose daugiau kaip 40 % kviečių.	Neribotą laiką

([1]) 1 FXU – fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,15 µmol ksilozės per minutę iš azurino ksilano, esant pH 5,0 ir 40 °C.
([2]) 1 BGU – fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,15 µmol gliukozės per minutę iš azurino betagliukano, esant pH 5,0 ir 40 °C.
([3]) 1 BGU – fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,15 µmol gliukozės per minutę iš azurino betagliukano, esant pH 5,0 ir 40 °C.
([4]) 1 FXU – fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,15 µmol ksilozės per minutę iš azurino ksilano, esant pH 5,0 ir 40 °C.
([5]) 1 U – fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 µmol redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš miežių betagliukano, esant pH 5,0 ir 30 °C.
([6]) 1 U – fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 µmol redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentai) per minutę iš avižų ksilano, esant pH 5,3 ir 50 °C.
([7]) 1 U – fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 µmol redukuojančios medžiagos (galakturoninės rūgšties ekvivalentai) per minutę iš poli-D-galakturono substrato, esant pH 5,0 ir 40 °C.
([8]) 1 U – fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 µmol redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš avižų betagliukano, esant pH 5,0 ir 40 °C.
([9]) 1 U – fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 µmol redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš avižų ksilano, esant pH 4,0 ir 30 °C.
([10]) 1 U – fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 µmol redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš kviečių krakmolo, esant pH 4,0 ir 30 °C.
([11]) 1 IFP – fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 µmol redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentai) per minutę iš avižų ksilano, esant pH 4,8 ir 50 °C.