KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1259/2004,

8. juuli 2004,

mis käsitleb alalise loa andmist teatavate juba söödas kasutamiseks lubatud söödalisandite jaoks

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiivi 70/524/EMÜ söödalisandite kohta, [1] viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1756/2002, [2] eriti selle artiklit 3 ja artikli 9d lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt direktiivile 70/524/EMÜ tohib ringlusse suunata üksnes ühenduse loaga söödalisandeid.

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ C lisa II osas osutatud söödalisandite, sealhulgas mikroorganismide ja ensüümide puhul võib juba loa saanud söödalisandi jaoks anda tähtajatu loa, kui täidetud on artikli 3 punktis a osutatud tingimused.

(3) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1636/1999 [3] lubati esimest korda ajutiselt *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) mikroorganismipreparaadi kasutamine broilerkanade puhul.

(4) Esitati uued andmed, mis toetavad taotlust saada selle mikroorganismi jaoks tähtajatu kasutusluba.

(5) Kõnealuse mikroorganismi kohta esitatud loataotluse hindamine on näidanud, et direktiivis 70/524/EMÜ sätestatud tingimused tähtajatu loa saamiseks on täidetud.

(6) Seepärast tuleks anda tähtajatu luba kõnealuse I lisas sätestatud söödalisandi kasutamiseks broilerkanade puhul.

(7) *Trichoderma longibrachiatum*'ist (ATCC 74 252) saadud endo-1,4-beeta-glükanaasi, endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi ja endo-1,4-beeta-ksülanaasi ensüümpreparaatides kasutamiseks broilerkanade söödas vedelal kujul anti ajutine luba esimest korda komisjoni määrusega (EÜ) nr 1436/1998 [4] ja graanulitena komisjoni määrusega (EÜ) nr 937/2001. [5]

(8) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 654/2000 [6] lubati esimest korda ajutiselt *Aspergillus aculeatus*'est (CBS 589.94) saadud endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi ensüümpreparaadi kasutamine broilerkanade puhul.

(9) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 866/1999 [7] lubati esimest korda ajutiselt *Penicillium funiculosum*'ist (IMI SD 101) saadud endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi ja endo-1,4-beeta-ksülanaasi ensüümpreparaatide kasutamine broilerkanade puhul.

(10) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1436/1998 [8] lubati esimest korda ajutiselt *Aspergillus niger*'ist (CBS 520.94) saadud endo-1,4-beeta-ksülanaasi ensüümpreparaadi kasutamine broilerkanade puhul.

(11) *Bacillus subtilis*'est (LMG-S 15136) toodetud endo-1,4-beeta-ksülanaasi ensüümpreparaadi kasutamiseks broilerkanade söödas tahkel kujul anti ajutine luba esimest korda komisjoni määrusega (EÜ) nr 1353/2000 [9] ja vedelal kujul komisjoni määrusega (EÜ) nr 2188/2002. [10]

(12) Esitati uued andmed, mis toetavad taotlusi saada iga sellise ensüümpreparaadi jaoks tähtajatu kasutusluba.

(13) Iga sellise ensüümpreparaadi kohta esitatud loataotluse hindamine on näidanud, et direktiivis 70/524/EMÜ sätestatud tingimused tähtajatu loa saamiseks on täidetud.

(14) Seepärast tuleks anda tähtajatu luba selliste ensüümpreparaatide kasutamiseks broilerkanade söödas II, III, IV, V ja VI lisas sätestatud tingimustel.

---

[1] EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.
[2] EÜT L 265, 3.10.2002, lk 1.
[3] EÜT L 194, 27.7.1999, lk 17.
[4] EÜT L 191, 7.7.1998, lk 15.
[5] EÜT L 130, 12.5.2001, lk 25.
[6] EÜT L 79, 30.3.2000, lk 26.
[7] EÜT L 108, 27.4.1999, lk 21.
[8] EÜT L 191, 7.7.1998, lk 15.
[9] EÜT L 155, 28.6.2000, lk 15.
[10] EÜT L 333, 10.12.2002, lk 5.

(15) Kõnealuste taotluse hindamine on näidanud, et töötajate kaitsmiseks lisades loetletud söödalisanditega kokkupuutumise eest on vajalikud teatavad meetmed. Kõnealune kaitse tuleks tagada nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiivi 89/391/EMÜ (töötajate tööohutuse ja töötervishoiu parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta), [1] muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003, [2] kohaldamisega.

(16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Mikroorganismide rühma kuuluvaid käesoleva määruse I lisas nimetatud preparaate võib kõnealuses lisas ettenähtud tingimustel lubada kasutada loomasöötades söödalisandina.

Artikkel 2

Ensüümide rühma kuuluvaid käesoleva määruse II, III, IV, V ja VI lisas nimetatud preparaate võib kõnealustes lisades ettenähtud tingimustel kasutada loomasöötades söödalisandina.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. juuli 2004

Komisjoni nimel
komisjoni liige
David BYRNE

[1] EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1.
[2] ELT L 284, 31.10.2003, lk 1.

I LISA

EÜ nr	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					CFU/kg täissöödas			
Mikroorganismid								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	*Enterococcus faecium*' i preparaat, mille lisandisisaldus on vähemalt pulbri ja graanulitena: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g kaetud kujul: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g vedelikena: 1×10^{10} CFU/ml	Broilerkanad	—	1×10^{9}	1×10^{9}	Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. Võib kasutada segajõusöödas, mis sisaldab lubatud koktsidiostaatikume: diklasuriil, halofuginoon, lasalotsiidnaatrium, maduramütsiinammoonium, monensiinnaatrium, robenidiin.	Tähtajatu

II LISA

EÜ nr	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehti vusaja lõpp
					Aktiivsuse ühikuid täissööda kilogrammi kohta			
Ensüümid								
E 1602	Endo-1,4-beeta-glükanaas EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beeta-glükanaas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beeta-ksülanaas EC 3.2.1.8	*Trichoderma longibrachiatum*'ist (ATCC 74 252) toodetud endo-1,4-beeta-glükanaasi, endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi ja endo-1,4-beeta-ksülanaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: vedelal kujul ja graanulitena endo-1,4-beeta-glükanaas: 8 000 U (1) milliliitri või grammi kohta endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 18 000 U (2) milliliitri või grammi kohta endo-1,4-beeta-ksülanaas: 26 000 U (3) milliliitri või grammi kohta	Broilerkanad	—	endo-1,4-beeta-glükanaas: 400 U endo-1,3 (4)-beeta-glükanaas: 900 U endo-1,4-beeta-ksülanaas: 1 300 U	— — —	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik doos ühe kilogrammi täissööda kohta: endo-1,4-beeta-glükanaas: 400-1 600 U endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 900-3 600 U endo-1,4-beeta-ksülanaas: 1 300-5 200 U. 3. Kasutamiseks mitte-tärklise päritolu polüsahhariididerikkas (peamiselt arabiinoksülaanid ja beeta-glükaanid) jõusöödas, nt sellises, mis sisaldab üle 30 % nisu või otra ja üle 10 % rukist.	Tähtajatu

(1) Üks U on ensüümi hulk, mis vabastab 0,1 mikromooli glükoosi karboksümetüültselluloosist minutis pH taseme 5,0 ja temperatuuri 40 °C juures.
(2) Üks U on ensüümi hulk, mis vabastab 0,1 mikromooli glükoosi odra beeta-glükaanist minutis pH taseme 5,0 ja temperatuuri 40 °C juures.
(3) Üks U on ensüümi hulk, mis vabastab 0,1 mikromooli glükoosi kaera/speltanisu ksülaanist minutis pH taseme 5,0 ja temperatuuri 40 °C juures.

III LISA

EÜ nr	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Aktiivsuse ühikuid täissööda kilogrammi kohta			
Ensüümid								
E 1603	Endo-1,3(4)-beeta-glükanaas EC 3.2.1.6	*Aspergillus aculeatus*'est (CBS 589.94) saadud endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: kaetud kujul: 50 FBG [1]/g vedelal kujul: 120 FBG/ml	Broilerkanad	—	10 FBG	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik doos ühe kilogrammi täissööda kohta: 15–20 FBG. 3. Kasutamiseks mitte-tärklise päritolu polüsahhariididerikkas (peamiselt beeta-glükaanid) jõusöödas, nt sellises, mis sisaldab üle 60 % taimseid koostisaineid (mais, lupiin, nisu, oder, soja, riis, õliraps või herned).	Tähtajatu

[1] Üks FBG on ensüümi hulk, mis vabastab ühe mikromooli redutseerivaid suhkruid (glükoosi ekvivalendid) odra beeta-glükaanist minutis pH taseme 5,0 ja temperatuuri 30 °C juures.

IV LISA

EÜ nr	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum sisaldus	Maksimum sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Aktiivsuse ühikuid täissööda kilogrammi kohta			
Ensüümid								
E 1604	Endo-1,3(4)-beeta-glükanaas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beeta-ksülanaas EC 3.2.1.8	*Penicillium funiculosum'ist* (IMI SD 101) saadud endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi ja endo-1,4-beeta-ksülanaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: pulbrina: endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 2 000 U(1)/g endo-1,4-beeta-ksülanaas: 1 400 U(2)/g vedelikena: endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 500 U/ml endo-1,4-beeta-ksülanaas: 350 U/ml	Broilerkanad	—	endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 100 U endo-1,4-beeta-ksülanaas: 70 U	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik doos ühe kilogrammi täissööda kohta: endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 100 U endo-1,4-beeta-ksülanaas: 70 U 3. Kasutamiseks mitte-tärklise päritolu polüsahhariididerikkas (peamiselt beeta-glükaan ja arabiinoksülaanid) segajõusöödas, nt sellises, mis sisaldab üle 50 % otra või 60 % nisu.	Tähtajatu

(1) Üks U on ensüümi hulk, mis vabastab 5,55 mikromooli redutseerivaid suhkruid (maltoosi ekvivalendid) odra beeta-glükaanist minutis pH taseme 5,0 ja temperatuuri 50 °C juures.
(2) Üks U on ensüümi hulk, mis vabastab 4,00 mikromooli redutseerivaid suhkruid (maltoosi ekvivalendid) kasepuu ksülaanist minutis pH taseme 5,5 ja temperatuuri 50 °C juures.

V LISA

EÜ nr	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Aktiivsuse ühikuid täissööda kilogrammi kohta			
Ensüümid								
E 1605	Endo-1,4-beeta-ksülanaas EC 3.2.1.8	*Aspergillus niger*'ist (CBS 520.94) toodetud endo-1,4-beeta-ksülanaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: tahkel kujul: Endo-1,4-beeta-ksülanaas: 600 U(1)/g vedelikena: Endo-1,4-beeta-ksülanaas: 300 U/g	Broilerkanad	—	300 U	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik doos ühe kilogrammi täissööda kohta: endo-1,4-beeta-ksülanaas 300–600 U/g. 3. Kasutamiseks mitte-tärklise päritolu polüsahhariididerikkas (peamiselt arabiinoksülaanid) segajõusöödas, nt sellises, mis sisaldab üle 50 % nisu.	Tähtajatu

(1) Üks U on ensüümi hulk, mis vabastab 1 mikromooli ksüloosi kasepuu ksülaanist minutis pH taseme 5,3 ja temperatuuri 50 °C juures.

EÜ nr	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivu-saja lõpp
					Aktiivsuse ühikuid täis-sööda kilogrammi kohta			
Ensüümid								
E 1606	Endo-1,4-beeta-ksülanaas EC 3.2.1.8	*Bacillus subtilis*'est (LMG-S 15136) toodetud endo-1,4-beeta-ksülanaasi preparaat minimaalse aktiivsusega: tahkel ja vedelal kujul: 100 IU [1] grammi või milliliitri kohta	Broilerkanad	—	10 IU	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik doos ühe kilogrammi täis-sööda kohta: 10 IU. 3. Kasutamiseks mitte-tärklise päritolu polü-sahhariididerikkas (peamiselt arabiinoksü-laanid) segajõusöödas, nt sellises, mis sisaldab üle 40 % nisu.	Tähtajatu

[1] Üks IU on ensüümi hulk, mis vabastab kasepuidu ksülaanist ühe mikromooli redutseerivaid suhkruid (ksüloosi ekvivalendid) minutis pH tasemel 4,5 ja temperatuuril 30 °C.