NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1453/2004

zo 16. augusta 2004

o trvalom povolení používať niektoré prísady v krmivách

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prísadách v krmivách [1], a najmä na jej článok 3 a článok 9d ods. 1,

keďže:

(1) Smernica 70/524/EHS povoľuje prísady, ktoré sa majú používať v spoločenstve. Prísady uvedené v časti II prílohy C tejto smernice sa povoľujú bez časového obmedzenia po splnení určitých podmienok.

(2) Používanie prípravku z mikroorganizmov *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) a *Bacillus subtilis* (DSM 5750) bolo dočasne povolené po prvýkrát u prasníc na základe nariadenia Komisie (ES) č. 2437/2000 [2].

(3) Na podporu žiadosti o povolenie tohto prípravku bez časového limitu boli predložené nové údaje. Hodnotenie ukazuje, že podmienky stanovené v smernici 70/524/EHS sú pre takéto povolenie splnené.

(4) Podľa toho je potrebné povoliť používanie prípravku z mikroorganizmov, uvedeného v prílohe I, u prasníc bez časového limitu.

(5) Používanie prípravku z mikroorganizmov *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I–1012) bolo dočasne povolené po prvýkrát u ošípaných učených na vykrmovanie na základe smernice Komisie 94/17/ES [3].

(6) Vedecký výbor pre výživu zvierat vo svojej správe o *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I–1012), ktorá bola prijatá 5. decembra 2001, potvrdil, že prípravok spĺňa podmienky článku 3a písm. b) smernice 70/524/EHS, ak sa použije u kategórií zvierat prasiatka, ošípané na vykrmovanie a prasnice. Správa SCAN dospela k priaznivému záveru o účinnosť tohto prípravku, ak sa používa u kategórií zvierat prasiatka vo veku do dvoch mesiacov a prasnice.

(7) Nové údaje boli predložené na podporu žiadosti o povolenie používať tento prípravok bez časového obmedzenia.

(8) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (angl. EFSA) bol požiadaný, aby vydal stanovisko k účinnosti tohto prípravku, keď sa používa ako prísada do krmív pre ošípané, ktoré sú určené na vykrmovanie. Vo svojom stanovisku zo 7. mája 2004 EFSA dospel k priaznivému záveru o účinnosti tohto prípravku a celé hodnotenie ukazuje, že podmienky stanovené v smernici 70/524/EHS sú pre takéto povolenie splnené.

(9) Podľa tohto je potrebné povoliť používanie tohto prípravku, uvedeného v prílohe I, u ošípaných určených na vykrmovanie bez časového obmedzenia.

(10) Používanie enzýmového prípravku z endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,4-beta-glukanázy, ktoré produkuje *Aspergillus niger* (CBS 600.94), ktorý je uvedený v prvom riadku prílohy II, bolo dočasne povolené po prvýkrát u kurčiat a moriek určených na vykrmovanie a prasiatok na základe nariadenia Komisie (ES) č. 654/2000 [4].

(11) Používanie enzýmového prípravku z endo-1,4-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy, ktoré produkuje *Aspergillus niger* (CBS 600.94), ktorý je uvedený v druhom riadku prílohy II, bolo dočasne povolené po prvýkrát u kurčiat určených na vykrmovanie na základe nariadenia Komisie (ES) č. 654/2000.

(12) Používanie enzýmového prípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy, ktorú produkuje *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), z endo-1,4-beta-xylanázy, ktorú produkuje *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), a z polygalakturonázy, ktorú produkuje *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), bolo dočasne povolené po prvýkrát u ošípaných určených na vykrmovanie na základe nariadenia Komisie (ES) č. 2690/1999 [5].

(13) Používanie enzýmového prípravku z endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy, ktoré produkuje *Aspergillus niger (phoenicis)* (NRRL 25541), a z alfa-amylázy, ktorú produkuje *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), bolo dočasne povolené po prvýkrát u prasiatok na základe nariadenia Komisie (ES) č. 1636/1999 [6].

(14) Používanie enzýmového prípravku z endo-1,4-beta-xylanázy, ktorú produkuje *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6 – 10W), bolo dočasne povolené po prvýkrát u kurčiat určených na vykrmovanie na základe nariadenia Komisie (ES) č. 1436/98 [7].

---

[1] Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 1289/2004 (Ú. v. EÚ L 243, 15.7.2004, s. 15).
[2] Ú. v. ES L 280, 4.11.2000, s. 28.
[3] Ú. v. ES L 105, 26.4.1994, s. 19.
[4] Ú. v. ES L 79, 30.3.2000, s. 26.
[5] Ú. v. ES L 326, 18.12.1999, s. 33.
[6] Ú. v. ES L 194, 27.7.1999, s. 17.
[7] Ú. v. ES L 191, 7.7.1998, s. 15.

(15) Nové údaje boli predložené na podporu žiadosti o povolenie používať týchto päť prípravkov bez časového obmedzenia. Hodnotenie ukazuje, že podmienky stanovené v smernici 70/524/EHS sú pre takéto povolenie splnené.

(16) Podľa tohto je potrebné povoliť používanie týchto piatich prípravkov uvedených v prílohe II bez časového obmedzenia.

(17) Hodnotenie týchto siedmich žiadostí ukazuje, že sú potrebné určité postupy na ochranu pracovníkov pred vystavením sa účinkom prísad, ktoré sú uvedené v prílohách. Takáto ochrana musí byť zabezpečená uplatňovaním smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavedení opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a zdravia pracovníkov pri práci [1].

(18) Opatrenia uvedené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE

Článok 1

Prípravky patriace do skupiny mikroorganizmov a enzýmov, ako sú uvedené v prílohách I a II, sa povoľujú používať bez časového obmedzenia ako prísady do výživy zvierat podľa podmienok stanovených v uvedených prílohách.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť v tridsiaty deň odo dňa jeho zverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. augusta 2004

Za Komisiu
David BYRNE
člen Komisie

[1] Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

PRÍLOHA I

ES č.	Prísada	Chemický vzorec, popis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Ďalšie ustanovenia	Doba povolenia
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (v pomere 1/1)	Zmes *bacillus licheniformis* a *bacillus subtilis*, ktorá obsahuje minimálne: $3,2 \times 10^9$ CFU/g prísady ($1,6 \times 10^9$ CFU/g prísady každej baktérie)	Prasnice	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	V návode na použitie prísady a zmesi uviesť teplotu skladovania, životnosť skladovania a stabilitu voči peletizovaniu Pre prasnice 2 týždne pred vrhnutím mladých a počas laktácie	Bez časového obmedzenia
E 1701	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Prípravok *bacillus cereus* var. *toyoi*, ktorý obsahuje minimálne 1×10^{10} CFU/g prísady	Prasiatka	Od 2 do 4 mesiacov	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	V návode na použitie prísady a zmesi uviesť teplotu skladovania, životnosť skladovania a stabilitu voči peletizovaniu	Bez časového obmedzenia
			Ošípané určené na vykrmovanie	Od 4 mesiacov až po porážku	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	V návode na použitie prísady a zmesi uviesť teplotu skladovania, životnosť skladovania a stabilitu voči peletizovaniu	Bez časového obmedzenia

PRÍLOHA II

ES č.	Prísada	Chemický vzorec, popis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Doba povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
E 1609	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4	Prípravok endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,4-beta-glukanázy, ktoré produkuje *aspergillus niger* (CBS 600.94) s aktivitou minimálne: Poťahovaná forma: Endo-1,4-beta-xylanáza: 36 000 FXU [1]/g Endo-1,4-beta-glukanáza: 15 000 BGU [2]/g Tekutá forma: Endo-1,4-beta-xylanáza: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta-glukanáza: 15 000 BGU/ml Tuhá forma: Endo-1,4-beta-xylanáza: 36 000 FXU/g Endo-1,4-beta-glukanáza: 15 000 BGU/g	Kurčatá určené na vykrmovanie	—	4 860 FXU 2 025 BGU	— —	1. V návode na použitie prísady a zmesi uviesť teplotu skladovania, životnosť skladovania a stabilitu voči peletizovaniu 2. Odporúčaná dávka na 1 kg kompletného krmiva: 4 860–6 000 FXU 2 025–2 500 BGU 3. Určené do zmiešaných kŕmnych zmesí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavne arabino-xylany a beta-glukány), napr. obsahujúcich viac než 35 % jačmeňa a 20 % pšenice	Bez časového obmedzenia
			Morky určené na vykrmovanie	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	1. V návode na použitie prísady a zmesi uviesť teplotu skladovania, životnosť skladovania a stabilitu voči peletizovaniu 2. Odporúčaná dávka na 1 kg kompletného krmiva: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Určené do zmiešaných kŕmnych zmesí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavne arabino-xylany a beta-glukány), napr. obsahujúcich viac ako 40 % pšenice	Bez časového obmedzenia
			Prasiatka (odstavené)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	1. V návode na použitie prísady a zmesi uviesť teplotu skladovania, životnosť skladovania a stabilitu voči peletizovaniu 2. Odporúčaná dávka na 1 kg kompletného krmiva: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Určené do zmiešaných kŕmnych zmesí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavne arabino-xylany a beta-glukány), napr. obsahujúcich viac ako 30 % pšenice a 30 % pšenice 4. Určené pre odstavené prasiatka do hmotnosti asi 35 kg	Bez časového obmedzenia

ES č.	Prísada	Chemický vzorec, popis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Doba povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
E 1610	Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Prípravok endo-1,4-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy, ktoré produkuje *aspergillus niger* (CBS 600.94) s aktivitou minimálne: Poťahovaná forma: Endo-1,4-beta-glukanáza: 10 000 BGU ([3])/g Endo-1,4-beta-xylanáza:4 000 FXU ([4])/g Tekutá forma: Endo-1,4-beta-glukanáza: 20 000 BGU/ml Endo-1,4-beta-xylanáza: 8 000 FXU/ml Tuhá forma: Endo-1,4-beta-glukanáza: 20 000 BGU/g Endo-1,4-beta-xylanáza: 8 000 FXU/g	Kurčatá určené na vykrmovanie	—	5 000 BGU 2 000 FXU	— —	1. V návode na použitie prísady a zmesi uviesť teplotu skladovania, životnosť skladovania a stabilitu voči peletizovaniu 2. Odporúčaná dávka na 1 kg kompletného krmiva: 5 000–10 000 BGU 2 000–4 000 FXU 3. Určené do zmiešaných kŕmnych zmesí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavne arabino-xylany a beta-glukány), napr. obsahujúcich viac ako 60 % jačmeňa	Bez časového obmedzenia
E 1611	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Polygalakturonáza EC 3.2.1.15	Prípravok endo-1,3(4)-beta-glukanázy, ktorú produkuje *trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) a endo-1,4-beta-xylanázy, ktorú produkuje *trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) a polygalakturonázy, ktorú produkuje *aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) s aktivitou minimálne: Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 400 U ([5])/g Endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U ([6])/g Polygalakturonáza: 50 U ([7])/g	Ošípané určené na vykrmovanie	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 400 U endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U polygalakturonáza: 50 U	— — —	1. V návode na použitie prísady a zmesi, uviesť teplotu skladovania, životnosť skladovania a stabilitu voči peletizovaniu 2. Odporúčaná dávka na 1 kg kompletného krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 400 U endo-1,4- beta-xylanáza: 400 U polygalakturonáza: 50 U 3. Určené do zmiešaných kŕmnych zmesí obsahujúcich obilniny bohaté na škrobové a neškrobové polysacharidy (hlavne arabino-xylany a beta-glukány), napr. obsahujúcich viac ako 40 % jačmeňa	Bez časového obmedzenia
E 1612	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Alfa-amyláza EC 3.2.1.1	Prípravok endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy, ktoré produkuje *aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541) a alfa-amylázy, ktorú produkuje *aspergillus oryzae* (ATCC 66222) s aktivitou minimálne Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 275 U ([8])/g Endo-1,4-beta-xylanáza: 400 U ([9])/g Alfa-amyláza: 3 100 U ([10])/g	Prasiatka (odstavené)	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 138 U endo-1,4-beta-xylanáza: 200 U alfa-amyláza: 1 550 U	— — —	1. V návode na použitie prísady a zmesi, uviesť teplotu skladovania, životnosť skladovania a stabilitu voči peletizovaniu 2. Odporúčaná dávka na 1 kg kompletného krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 138 U endo-1,4-beta-xylanáza: 200 U alfa-amyláza: 1 550 U 3. Určené do zmiešaných kŕmnych zmesí bohatých na škrobové a neškrobové polysacharidy, napr. zmiešaná výživa obsahujúca jačmeň, kukuricu, pšenicu 4. Určené pre odstavené prasiatka do hmotnosti asi 35 kg	Bez časového obmedzenia

ES č.	Prísada	Chemický vzorec, popis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Doba povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
E 1613	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Prípravok endo-1,4-beta-xylanázy, ktorú produkuje *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6 – 10 W), s aktivitou minimálne: Prášková forma: 70 000 IFP /g Tekutá forma: 7 000 IFP ([11])/ml	Kurčatá určené na vykrmovanie	—	1 050 IFP	—	1. V návode na použitie prísady a zmesi, uviesť teplotu skladovania, životnosť skladovania a stabilitu voči peletizovaniu 2. Odporúčaná dávka na 1 kg kompletného krmiva: 1 400 IFP. 3. Určené do zmiešaných kŕmnych zmesí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavne arabino-xylany), napr. obsahujúcich viac ako 40 % pšenice	Bez časového obmedzenia

([1]) 1 FXU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,15 µmol xylózy z xylanu zosieťovaného s azurínom za minútu pri pH 5,0 a teplote 40 °C.
([2]) 1 BGU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,15 µmol xylózy z beta-glukánu zosieťovaného s azurínom za minútu pri pH 5,0 a teplote 40 °C.
([3]) 1 BGU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,15 µmol xylózy z beta-glukánu zosieťovaného s azurínom za minútu pri pH 5,0 a teplote 40 °C.
([4]) FXU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,15 µmol xylózy z xylanu zosieťovaného s azurínom za minútu pri pH 5,0 a teplote 40 °C.
([5]) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalent glukózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a teplote 30 °C.
([6]) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalent xylózy) z xylanu špaldového ovsa za minútu pri pH 5,3 a teplote 50 °C.
([7]) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 µmol redukujúceho materiálu (ekvivalent kyseliny galakturónovej) z poly D-galakturónového substrátu za minútu pri pH 5,0 a teplote 40 °C.
([8]) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalent glukózy) z ovseného beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a teplote 40 °C.
([9]) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalent glukózy) z ovseného xylanu za minútu pri pH 4,0 a teplote 30 °C.
([10]) 1 je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 µmol redukujúcich cukrov (ekvivalent glukózy) z ovseno-pšeničného škrobu za minútu pri pH 4,0 a teplote 30 °C.
([11]) 1 IFP je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 µmol redukujúcich cukrov (meraných ako ekvivalent xylózy) z ovseného xylanu za minútu pri pH 4,8 a teplote 50 °C.