Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2148/2004

ze dne 16. prosince 2004

o trvalém a dočasném povolení některých doplňkových látek a o povolení nových použití již povolené doplňkové látky v krmivech

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 370, 17.12.2004, s. 24)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (ES) č. 1980/2005 ze dne 5. prosince 2005	L 318	3	6.12.2005
►**M2**	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1018/2012 ze dne 5. listopadu 2012	L 307	56	7.11.2012

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2148/2004

ze dne 16. prosince 2004

o trvalém a dočasném povolení některých doplňkových látek a o povolení nových použití již povolené doplňkové látky v krmivech

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ([1]), a zejména na článek 3 a čl. 9d odst. 1 a čl. 9e odst. 1 této směrnice,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([2]), a zejména na článek 25 tohoto nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 upravuje povolování doplňkových látek pro použití ve výživě zvířat v Evropské unii.

(2) Článek 25 nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví přechodná opatření pro žádosti o povolení doplňkových látek v krmivech podle směrnice 70/524/EHS přede dnem používání tohoto nařízení.

(3) Žádosti o povolení doplňkových látek uvedených v přílohách tohoto nařízení byly podány přede dnem používání nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) První připomínky členských států k těmto žádostem, které byly vydány podle čl. 4 odst. 4 směrnice 70/524/EHS, byly Komisi předány přede dnem používání nařízení (ES) č. 1831/2003. S těmito žádostmi je proto třeba i nadále zacházet v souladu s článkem 4 směrnice 70/524/EHS.

(5) Použití produktu, jímž je klinoptilolit sopečného původu, jako doplňkové látky patřící do kategorie „pojiv, protispékavých látek a koagulantů“ bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1245/1999 ([3]) u prasat, králíků a drůbeže.

(6) Ve prospěch žádosti o povolení bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení směrnicí 70/524/EHS jsou splněny.

([1]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 1800/2004 (Úř. věst. L 317, 16.10.2004, s. 37).
([2]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([3]) Úř. věst. L 150, 17.6.1999, s. 15.

▼B

(7) Proto by použití produktu, jímž je klinoptilolit sopečného původu, mělo být povoleno bez časového omezení, a to v souladu s určitými podmínkami uvedenými v příloze I tohoto nařízení.

(8) Použití přípravku z mikroorganismů *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) a *Bacillus subtilis* (DSM 5750) bylo dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 2437/2000 ([1]) u výkrmu prasat a bez časového omezení u selat.

(9) Ve prospěch žádosti o povolení tohoto přípravku z mikroorganismů u výkrmu prasat bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení směrnicí 70/524/EHS jsou splněny. Ve prospěch žádosti o změnu maximálního stáří tohoto přípravku z mikroorganismů u selat byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro tuto změnu povolení jsou splněny.

(10) Použití přípravku z mikroorganismů *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1436/98 ([2]) u selat.

(11) Použití přípravku z mikroorganismů *Enterococcus faecium* (DSM 7134) a *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 2690/99 ([3]) u selat.

(12) Ve prospěch žádosti o povolení těchto dvou přípravků z mikroorganismů bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení směrnicí 70/524/EHS jsou splněny.

(13) Proto by použití těchto tří přípravků z mikroorganismů, jak je uvedeno v příloze II tohoto nařízení, mělo být povoleno bez časového omezení.

(14) Ve prospěch žádosti o povolení nové doplňkové látky, která náleží do skupiny mikroorganismů a jíž je *Kluyveromyces marxianus* rodu *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434), u dojnic byly předloženy nové údaje.

(15) Z posouzení předložené žádosti o povolení, pokud jde o přípravek z mikroorganismů uvedený v příloze III tohoto nařízení, vyplývá, že podmínky uvedené v čl. 9e odst. 1) směrnice 70/524/EHS jsou splněny.

(16) Vědecký výbor pro výživu zvířat (SCAN) vyjádřil své stanovisko k použití této doplňkové látky v krmivech v dokumentu „Stanovisko k použití některých mikroorganismů jako doplňkových látek v krmivech“ dne 25. dubna 2003 a dospěl v něm k názoru, že tato doplňková látka za podmínek stanovených v příloze III tohoto nařízení nepředstavuje nebezpečí pro zdraví zvířat, zdraví lidí nebo životní prostředí.

(17) Použití přípravku z enzymu endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaného *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1436/98 u výkrmu kuřat.

([1]) Úř. věst. L 280, 4.11.2000, s. 28.
([2]) Úř. věst. L 191, 7.7.1998, s. 15.
([3]) Úř. věst. L 326, 18.12.1999, s. 33.

▼B

(18) Použití přípravku z enzymu endo-1,4-beta-glukanázy produkovaného *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1436/98 (v kapalné formě) a nařízením Komise (ES) č. 1353/2000 ([1]) (v pevné formě) u výkrmu kuřat.

(19) Použití přípravku z enzymu endo-1,4-beta-xylanázy produkovaného *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) bylo poprvé dočasně povoleno u výkrmu kuřat nařízením Komise (ES) č. 1436/98 (v kapalné formě) a nařízením Komise (ES) č. 1353/2000 (v pevné formě).

(20) Ve prospěch žádosti o povolení těchto tří přípravků z enzymu bez časového omezení byly předloženy nové údaje. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení v článku 3a směrnice 70/524/EHS jsou splněny.

(21) Proto by použití těchto tří přípravků z enzymu uvedených v příloze IV mělo být povoleno bez časového omezení.

(22) Použití přípravku z enzymu endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy produkovaného *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) bylo bez časového omezení povoleno u výkrmu kuřat nařízením Komise (ES) č. 1259/2004 ([2]). Použití tohoto přípravku bylo dočasně povoleno u výkrmu krocanů a krůt, u nosnic a výkrmu prasat nařízením Komise (ES) č. 418/2001 ([3]).

(23) Ve prospěch žádosti o rozšíření povolení použití tohoto přípravku z enzymu u selat a výkrmu kachen byly předloženy nové údaje.

(24) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EUBP) vyjádřil své stanovisko k použití tohoto přípravku a v něm dospěl k názoru, že tento přípravek za podmínek stanovených v příloze V tohoto nařízení nepředstavuje nebezpečí pro tyto další kategorie zvířat.

(25) Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené v čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS pro povolení tohoto přípravku byly splněny.

(26) Proto by použití přípravku z enzymu, jak je uvedeno v příloze IV, mělo být dočasně povoleno na dobu čtyř let.

(27) Z posouzení žádostí vyplývá, že je třeba vyžadovat dodržování některých postupů, které ochrání pracovníky před vystavením působení doplňkových látek uvedených v přílohách. Tato ochrana musí být zajištěna uplatňováním směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ([4]).

([1]) Úř. věst. L 155, 28.6.2000, s. 15.
([2]) Úř. věst. L 239, 9.7.2004, s. 8.
([3]) Úř. věst. L 62, 2.3.2001, s. 3.
([4]) Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

▼B

(28) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Bez časového omezení a za podmínek stanovených v příloze I se povoluje použití přípravku, který patří do kategorie „pojiva, protispékavé látky a koagulanty“, jako doplňkové látky ve výživě zvířat.

Článek 2

Bez časového omezení a za podmínek stanovených v příloze II se povoluje použití přípravků, které patří do skupiny „mikroorganismy“, jako doplňkových látek ve výživě zvířat.

Článek 3

Dočasně se na dobu čtyř let a za podmínek stanovených v příloze III povoluje použití přípravku, který patří do skupiny „mikroorganismy“, jako doplňkové látky ve výživě zvířat.

Článek 4

Bez časového omezení a za podmínek stanovených v příloze IV se povoluje použití přípravků, které patří do skupiny „enzymy“, jako doplňkových látek ve výživě zvířat.

Článek 5

Dočasně se na dobu čtyř let a za podmínek stanovených v příloze V povoluje použití přípravku, který patří do skupiny „enzymy“, jako doplňkové látky ve výživě zvířat.

Článek 6

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

PŘÍLOHA I

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec doby povolení
					mg/kg kompletního krmiva			
Pojiva, protispékavé látky a koagulanty								
E 567	Klinoptilolit sopečného původu	hydrát hlinitokřemičitanu vápenatého sopečného původu obsahující min. 85 % klinoptilolitu a max. 15 % živců, slíd a jílů, neobsahující vlákna a křemen. ►**M1** ——————— ◄	prasata	—	—	20 000	všechna krmiva	bez časového omezení
			králíci	—	—	20 000	všechna krmiva	bez časového omezení
			drůbež	—	—	20 000	všechna krmiva	bez časového omezení

PŘÍLOHA II

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec doby povolení
					CFU/kg kompletního krmiva			
Mikroorganismy								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (v poměru 1/1)	směs *Bacillus licheniformis* a *Bacillus subtilis* obsahující min.: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g doplňkové látky ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g každé bakterie)	výkrm prasat	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.	bez časového omezení
			selata	—	$1{,}28 \times 10^9$	$3{,}2 \times 10^9$	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. Pro použití u selat do zhruba 35 kg.	bez časového omezení
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	přípravek ze *Saccharomyces cerevisiae* obsahující min.: 5×10^9 CFU/g doplňkové látky	selata (po odstavení)	—	5×10^9	►M2 —— ◄	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. Pro použití u selat po odstavení do zhruba 35 kg.	bez časového omezení
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	směs: *Enterococcus faecium* obsahující min.: 7×10^9 CFU/g a *Lactobacillus rhamnosus* obsahující min.: 3×10^9 CFU/g	selata (po odstavení)	—	$2{,}5 \times 10^9$	5×10^9	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. Pro použití u selat po odstavení do zhruba 35 kg.	bez časového omezení

▼B

PŘÍLOHA III

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec doby povolení
					CFU/kg kompletního krmiva			
Mikroorganismy								
24	*Kluyveromyces marxianus* rodu *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	Přípravek z *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* s minimem aktivity pro: $1,0 \times 10^8$ CFU/g	dojnice	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. Nepoužívat v granulovaném premixu a krmivech. U dojnic, zejména pokud dosahují maxima denní produkce mléka, používat nejméně po dobu 14 dní. Výše denní dávky podávané každé krávě je $1,0 \times 10^7$ CFU.	20. prosince 2008

PŘÍLOHA IV

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec doby povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
Enzymy								
E 1615	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	přípravek z endo-1,3(4)-beta-glukanázy produkovaný *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 70 000 BGN (1)/g kapalnou formu: 14 000 BGN/ml	výkrm kuřat	—	1 050 BGN	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 2 800 BGN. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany), např. obsahujících více než 35 % ječmene.	bez časového omezení
E 1616	Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4	Přípravek z endo-1,4-beta-glukanázy produkovaný *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 2 000 CU (2)/g kapalnou formu: 2 000 CU/ml	výkrm kuřat	—	500 CU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 500-1 000 CU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany), např. obsahujících více než 40 % ječmene.	bez časového omezení

▼B

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec doby povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
E 1617	Endo-1,4-beta-xilanáza: EC 3.2.1.8	přípravek z endo-1,4-beta-xylanázy produkovaný *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 6 000 EPU ([3])/g kapalnou formu: 6 000 EPU/ml	výkrm kuřat	—	1 500 EPU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 1 500-3 000 EPU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany), např. obsahujících více než 40 % pšenice.	bez časového omezení

([1]) 1 BGN je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 4,8 a teplotě 50 °C.
([2]) 1 CU je množství enzymu, které uvolní 0,128 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 4,5 a teplotě 30 °C.
([3]) 1 EPU je množství enzymu, které uvolní 0,0083 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 4,7 a teplotě 30 °C.

PŘÍLOHA V

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec doby povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
Enzymy								
30 (nebo E 1604)	endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	přípravek z endo-1,3(4)-beta-glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy produkovaný *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) s minimem aktivity pro: práškovou formu: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 2 000 U ([1])/g endo-1,4-beta-xylanáza: 1 400 U ([2])/g kapalnou formu: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 500 U/ml endo-1,4-beta-xylanáza: 350 U/ml	selata (po odstavení)		endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U	— —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 30 % ječmene nebo 20 % pšenice. 4. U selat po odstavení do zhruba 35 kg.	20. prosince 2008

▼B

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec doby povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva			
			výkrm kachen	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U	— —	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 50 % ječmene nebo 60 % pšenice.	20. prosince 2008

([1]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 5,55 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty maltózy) za minutu z beta-glukanu ovsa při pH 5,0 a teplotě 50 °C.
([2]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 4,00 mikromoly redukujících cukrů (ekvivalenty maltózy) za minutu z xylanu březového dřeva za minutu při pH 5,5 a teplotě 50 °C.