Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A BIZOTTSÁG 2148/2004/EK RENDELETE

(2004. december 16.)

egyes adalékanyagok állandó és ideiglenes engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új felhasználásainak engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 370., 2004.12.17., 24. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Bizottság 1980/2005/EK rendelete (2005. december 5.)	L 318	3	2005.12.6.
►**M2**	A Bizottság 1018/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. november 5.)	L 307	56	2012.11.7.

▼B

A BIZOTTSÁG 2148/2004/EK RENDELETE

(2004. december 16.)

egyes adalékanyagok állandó és ideiglenes engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új felhasználásainak engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 3. cikkére, 9d. cikke (1) bekezdésére és 9e. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre és különösen annak 25. cikkére ([2]),

mivel:

(1) Az 1832/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről az Európai Unióban.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 25. cikke átmeneti intézkedéseket állapít meg a takarmány-adalékanyagokra vonatkozó, e rendelet alkalmazásának időpontját megelőzően az 524/70 irányelvvel összhangban benyújtott engedélykérelmekre.

(3) Az e rendelet mellékleteiben felsorolt adalékanyagokra vonatkozó engedélykérelmeket az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontja előtt nyújtották be.

(4) A tagállamok ezen engedélykérelmekre vonatkozó, a 70/524/EGK irányelv 4. cikkének (4) bekezdése szerint leadott megjegyzéseit az 1831/2003/EK rendelet alkalmazásának időpontja előtt továbbították a Bizottságnak. Ezért az ilyen kérelmeket továbbra is a 70/524/EGK irányelv 4. cikkével összhangban kell kezelni.

(5) A vulkáni eredetű klinoptilolit „kötőanyagok, csomósodásgátlók és koagulálószerek” csoportjába tartozó takarmány-adalékanyagként való felhasználását, első alkalommal, ideiglenesen az 1245/1999/EK rendelet ([3]) engedélyezte a sertések, a nyulak és a baromfik esetében.

(6) Új adatokat nyújtottak be a határozatlan idejű engedélykérelem alátámasztására. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelvben az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek.

([1]) HL L 270., 1970.12.14., 1. o. A legutóbb az 1800/2004/EK bizottsagi rendelettel (HL L 317., 2004.10.16., 37. o.) módosított rendelet.
([2]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([3]) HL L 150., 1999.6.17., 15. o.

▼B

(7) Ennek megfelelően e terméket, a vulkáni eredetű klinoptilolitot határozatlan időre e rendelet I. mellékletében megállapított bizonyos feltételek mellett engedélyezni kell.

(8) A *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) és a *Bacillus subtilis* (DSM 5750) mikroorganizmus-készítmény felhasználását a 2437/2000/EK bizottsági rendelet ([1]) engedélyezte ideiglenesen a hízósertések és határozatlan időre a malacok esetében.

(9) Új adatokat nyújtottak be e mikroorganizmus-készítmény hízósertés esetében való felhasználásra vonatkozó, határozatlan idejű engedélykérelem alátámasztása céljából. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelvben az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek. Új adatokat nyújtottak be a malacok esetében való felhasználásra szánt mikroorganizmus-készítményhez kapcsolódó maximális életkor megváltoztatására vonatkozó kérelem alátámasztása céljából. A vizsgálat azt mutatja, hogy az engedély ilyen megváltoztatására előírt feltételek teljesültek.

(10) Az 1436/98/EK bizottsági rendelet ([2]) első alkalommal, ideiglenesen engedélyezte a *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) mikroorganizmus-készítmény felhasználását a malacok esetében.

(11) A 2690/99/EK bizottsági rendelet ([3]) első alkalommal, ideiglenesen engedélyezte az *Enterococcus faecium* (DSM 7134) és a *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) mikroorganizmus-készítmények felhasználását a malacok esetében.

(12) Új adatokat nyújtottak be e két mikroorganizmus-készítményre vonatkozó, határozatlan idejű engedélykérelem alátámasztása céljából. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelvben az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek.

(13) Ennek megfelelően e három, a II. mellékletben felsorolt három mikroorganizmus-készítmény felhasználását határozatlan időre engedélyezni kell.

(14) Adatokat nyújtottak be a mikroorganizmus-csoportba tartózó új, *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* adalékanyag tejelő tehén esetében történő engedélyezésére vonatkozó kérelem alátámasztása céljából.

(15) Az e rendelet III. mellékletében említett mikoorganizmus-készítményre vonatkozó engedélykérelmek vizsgálata azt mutatta, hogy a 70/524/EGK irányelv 9e. cikkének (1) bekezdésében említett feltételek teljesültek.

(16) A Takarmányozási Tudományos Bizottság (SCAN) az „Egyes mikroorganizmusok takarmány-adalékanyagként való felhasználásáról szóló vélemény”-ében 2003. április 25-én véleményt nyilvánított ezen takarmány-adalékanyag felhasználásáról és arra a következtetésre jutott, hogy ez az adalékanyag nem jelent veszélyt állategészségügyi, emberi egészségvédelmi illetve környezeti szempontból az e rendelet III. mellékletében megállapított feltételek szerint.

(17) A *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz enzimkészítmény felhasználását első alkalommal, ideiglenesen az 1436/98/EK bizottsági rendelet engedélyezte a hízócsirkék esetében.

([1]) HL L 280., 2000.11.4., 28. o.
([2]) HL L 191., 1998.7.7., 15. o.
([3]) HL L 326., 1999.12.18., 33. o.

▼B

(18) A *Trichoderma longibrachiatum* (IMI-SD 142) által termelt endo-1,4-béta-glükanáz enzimkészítmény felhasználását első alkalommal, ideiglenesen az 1436/1998/EK bizottsági rendelet folyékony formában és az 1353/2000/EK bizottsági rendelet ([1]) szilárd formában engedélyezte a hízócsirkék esetében.

(19) A *Trichoderma longibrachiatum* (IMI-SD 135) által termelt endo-1,4-béta-xilanáz enzimkészítmény felhasználását első alkalommal, ideiglenesen az 1436/1998/EK bizottsági rendelet folyékony formában és az 1353/2000/EK bizottsági rendelet szilárd formában engedélyezte a hízócsirkék esetében.

(20) Új adatokat nyújtottak be e három enzimkészítményre vonatkozó, határozatlan idejű engedélykérelem alátámasztása céljából. A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 3a. cikkében az ilyen engedélyezésre előírt feltételek teljesültek.

(21) Ennek megfelelően e három, a IV. mellékletben felsorolt enzimkészítmény felhasználását határozatlan időre engedélyezni kell.

(22) A *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz és endo-1,4-béta-xilanáz enzimkészítmény felhasználását első alkalommal, határozatlan időtartamra az 1259/2004/EK bizottsági rendelet ([2]) engedélyezte a hízócsirkék esetében. E készítmény használatát a 418/2001/EK bizottsági rendelet ([3]) ideiglenesen engedélyezte a hízópulykák, a tojótyúkok és a hízósertések esetében.

(23) Új adatokat nyújtottak be ezen enzimkészítmények malacokra és hízókacsákra való kiterjesztésének engedélyezése iránti kérelem alátámasztása céljából.

(24) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) véleményt nyilvánított e készítmény használatáról, amelyben kinyilvánítja, hogy ez a készítmény az V. mellékletben említett feltételeknek megfelelően nem jelent veszélyt e további állatkategóriákra.

(25) A vizsgálat azt mutatja, hogy a 70/524/EGK irányelv 9e. cikkének (1) bekezdésében az ilyen készítmény engedélyezésére előírt feltételek teljesültek.

(26) Ennek megfelelően az V. mellékletben említett ezen enzimkészítmény felhasználását ideiglenesen négy évre engedélyezni kell.

(27) E kérelmek vizsgálata azt mutatja, hogy a dolgozók a mellékletekben rögzített adalékanyagoknak való kitettséggel szembeni védelme érdekében bizonyos eljárások bevezetése szükséges. Ilyen védelmet a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv ([4]) alkalmazása biztosít.

([1]) HL L 62., 2001.3.2., 3. o.
([2]) HL L 239., 2004.7.9., 8. o.
([3]) HL L 62., 2001.3.2., 3. o.
([4]) HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

▼B

(28) Az e rendeletben előírt rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET,

1. cikk

A „kötőanyagok, csomósodásgátlók és koagulálószerek” csoportjába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való felhasználását határozatlan időre engedélyezik az I. mellékletben megállapított feltételek alapján.

2. cikk

A „mikroorganizmusok” csoportjába tartozó készítmények takarmány-adalékanyagként való felhasználását határozatlan időre engedélyezik a II. mellékletben megállapított feltételek alapján.

3. cikk

A „mikroorganizmusok” csoportjába tartozó készítményt takarmány-adalékanyagként ideiglenesen 4 évre engedélyezik a III. mellékletben megállapított feltételek alapján.

4. cikk

Az „enzimek” csoportjába tartozó készítmények takarmány-adalékanyagként való felhasználását határozatlan időre engedélyezik a IV. mellékletben megállapított feltételek alapján.

5. cikk

Az „enzimek” csoportjába tartozó készítményt takarmány-adalékanyagként ideiglenesen engedélyezik 4 évre az V. mellékletben megállapított feltételek alapján.

6. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

I. MELLÉKLET

EK sorszám	Adalékanyagok	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximálisélet-kor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					mg/kg a teljes értékű takarmány-ban			
Kötőanyagok, csomósodásgátlók és koagulálószerek								
E 567	Vulkáni eredetű klinoptilolit	Vulkáni eredetű hidratált kalcium-alumínium-szilikát legalább 85 % klinoptilolit- és legfeljebb 15 % földpát-, csillám- és agyagtartalommal, rost- és kvarcmentes ►M1 ——————— ◄	Sertések	—	—	20 000	Valamennyi takarmány	Határozatlan időre
			Nyulak	—	—	20 000	Valamennyi takarmány	Határozatlan időre
			Baromfi	—	—	20 000	Valamennyi takarmány	Határozatlan időre

II. MELLÉKLET

EK sorszám	Adalékanyagok	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					CFU/kg a teljes értékű takarmányban			
Mikroorganizmusok								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (1:1 arányban)	*Bacillus licheniformis és Bacillus subtilis* keveréke legalább $3{,}2 \times 10^9$ CFU/gramm adalékanyag-tartalommal (baktériumonként $1{,}6 \times 10^9$ CFU/g adalékanyag)	Hízósertés	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást.	Határozatlan időre
			Malacok	—	$1{,}28 \times 10^9$	$3{,}2 \times 10^9$	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. Maximum kb. 35 kg-os malacok esetében való alkalmazásra.	Határozatlan időre
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	*Saccharomyces cerevisiae* készítmény, amely tartalmaz legalább: 5×10^9 CFU/gramm adalékanyagot	Malacok (elválasztott)	—	5×10^9	►M2 —— ◄	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. Maximum kb. 35 kg-os elválasztott malacok esetében való alkalmazásra.	Határozatlan időre
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Keverék: *Enterococcus faecium* készítmény, amely grammonként tartalmaz legalább: 7×10^9 CFU-t és *Lactobacillus rhamnosus* készítmény, amely grammonként tartalmaz legalább: 3×10^9 CFU-t	Malacok (elválasztott)	—	$2{,}5 \times 10^9$	5×10^9	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. Maximum kb. 35 kg-os elválasztott malacok esetében való alkalmazásra.	Határozatlan időre

▼B

III. MELLÉKLET

Sorszám (vagy EK sorszám)	Adalékanyagok	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximálisélet-kor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					CFU/kg a teljes értékű takarmányban			
Mikroorganizmusok								
24	*Kluyveromyces marxianu* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* lactisK1 készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: $1,0 \times 10^8$ CFU/gramm	Tejelő tehenek	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet és az eltarthatóság időtartamát. Nem szabad pelletált előkeverékben és takarmányban használni. A tejelő tehenek esetében való használatra, különösen akkor, ha legalább 14 napos időszakra elérik a napi tejhozam maximumát. A beadható napi adag összege minden egyes tehén esetében $1,0 \times 10^7$ CFU.	2008. december 20.

IV. MELLÉKLET

EK sorszám	Adalékanyagok	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy – kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					Aktivitási egység/kg a teljes értékű takarmányban			
Enzimek								
E 1615	Endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6	*Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Szilárd formában: 70 000 BGN/g ([1]) Folyékony formában: 14 000 BGN/ml	Hízócsirke	—	1 050 BGN	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag egy kilogramm teljes értékű takarmányban: 2 800 BGN. 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként béta-glükánokban) gazdag összetett takarmányokban való alkalmazásra, pl. azokban, amelyek több mint 35 % árpát tartalmaznak.	Határozatlan időre
E 1616	Endo-1,4-béta-glükanáz EC 3.2.1.4	*Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) által termelt endo-1,4(4)-béta-glükanáz készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Szilárd formában: 2 000 CU/g ([2]) Folyékony formában: 2 000 CU/ml	Hízócsirke	—	500 CU	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag egy kilogramm teljes értékű takarmányban: 500-1 000 CU. 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként béta-glükánokban) gazdag összetett takarmányokban való alkalmazásra, pl. azokban, amelyek több mint 40 % árpát tartalmaznak.	Határozatlan időre

▼B

EK sorszám	Adalékanyagok	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy – kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					Aktivitási egység/kg a teljes értékű takarmányban			
E 1617	Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8	*Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) által termelt endo-1,4(4)-béta-xilanáz készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Szilárd formában: 6 000 EPU/g ([3]) Folyékony formában: 6 000 EPU/ml	Hízócsirke	—	1 500 EPU	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag egy kilogramm teljes értékű takarmányban: 1 500-3 000 EPU. 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként arabinoxilánokban) gazdag összetett takarmányokban való alkalmazásra, pl. azokban, amelyek több mint 40 % búzát tartalmaznak.	Határozatlan időre

([1]) Egy BGN az az enzimmennyiség, amely percenként egy mikromol redukáló cukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel árpa béta-glükánból pH 4,8 mellett és 50 °C-on.
([2]) Egy CU az az enzimmennyiség, amely percenként 0,128 mikromol redukáló cukrot (glükóz-ekvivalenst) szabadít fel árpa béta-glükánból pH 4,5 mellett és 30 °C-on.
([3]) Egy EPU az az enzimmennyiség, amely percenként 0,0083 mikromol redukáló cukrot (xilóz-ekvivalenst) szabadít fel pelyvás zab-xilánból pH 4,7 mellett és 30 °C-on.

V. MELLÉKLET

Sorszám (vagy EK sorszám)	Adalékanyagok	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					Aktivitási egység/kg a teljes értékű takarmányban			
Enzimek								
30 (vagyE 1604)	Endo-1,3(4)-béta-glükanáz EC 3.2.1.6 Endo-1,4-béta-xilanáz EC 3.2.1.8	*Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) által termelt endo-1,3(4)-béta-glükanáz és endo-1,4-béta-xilanáz készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Porított formában: Endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 2 000 U ([1])/g Endo-1,4-béta-xilanáz: 1 400 U ([2])/g Folyékony formában: Endo-1,3(4)-béta-glükanáz: 500 U/ml Endo-1,4-béta-xilanáz: 350 U/ml	Malacok (elválasztott)		endo-1,3(4)-béta-glükanáz:100 U endo-1,4-béta-xilanáz:70 U	— —	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag egy kilogramm teljes értékű takarmányban: endo-1,3(4)-béta-glükanáz:100 U endo-1,4-béta-xilanáz: 70 U 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként béta-glükánban és arabinoxilánokban) gazdag összetett takarmányokban való alkalmazásra, pl. azokban, amelyek több mint 30 % árpát vagy 20 % búzát tartalmaznak. 4. Maximum kb. 35 kg-os elválasztott malacok esetében való alkalmazásra.	2008. december 20.

Sorszám (vagy EK sorszám)	Adalékanyagok	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezési időszak vége
					Aktivitási egység/kg a teljes értékű takarmányban			
			Hízókacsa	—	endo-1,3(4)-béta-glükanáz:100 U endo-1,4-béta-xilanáz:70 U	— —	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatóság időtartamát és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adag egy kilogramm teljes értékű takarmányban: endo-1,3(4)-béta-glükanáz:100 U endo-1,4-béta-xilanáz: 70 U 3. Nem keményítőalapú poliszacharidokban (főként béta-glükánban és arabinoxilánokban) gazdag összetett takarmányokban való alkalmazásra, pl. azokban, amelyek több mint 50 % árpát vagy 60 % búzát tartalmaznak.	2008. december 20.

(1) Egy U az az enzimmennyiség, amely percenként 5,55 mikromol redukáló cukrot (maltóz-ekvivalenst) szabadít fel árpa béta-glükánból pH 5,0 mellett és 50 °C-on.
(2) Egy U az az enzimmennyiség, amely percenként 4,00 mikromól redukáló cukrot (maltóz-ekvivalenst) szabadít fel nyírfa-xilánból 5,5 pH mellett és 50 °C-on.