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

►**B**

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2148/2004

2004 m. gruodžio 16 d.

dėl nuolatinio ir laikino leidimo naudoti tam tikrus priedus ir dėl leidimo naudoti tam tikrus pašaruose jau leidžiamus priedus

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 370, 2004 12 17, p. 24)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2005 m. gruodžio 5 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1980/2005	L 318	3	2005 12 6
►**M2**	2012 m. lapkričio 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1018/2012	L 307	56	2012 11 7

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2148/2004

2004 m. gruodžio 16 d.

dėl nuolatinio ir laikino leidimo naudoti tam tikrus priedus ir dėl leidimo naudoti tam tikrus pašaruose jau leidžiamus 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, 9d straipsnio 1 dalį ir 9e straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([2]), ypač į jo 25 straipsnio 2 punktą,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 numatyta, kad Europos Sąjungoje priedų naudojimui gyvūnų mityboje turi būti suteiktas leidimas.

(2) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 25 straipsnyje nustatomos pereinamojo laikotarpio priemonės taikomos paraiškoms gauti leidimą naudoti pašarų priedus, pateiktoms pagal Direktyvos 70/524 nuostatas iki šio reglamento taikymo dienos.

(3) Paraiškos gauti leidimą naudoti šio reglamento prieduose išvardytiems priedams buvo pateiktos iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo dienos.

(4) Pirminės valstybių narių pastabos dėl šių paraiškų pateiktų pagal Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio 4 dalies nuostatas, buvo perduotos Komisijai iki Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 taikymo dienos. Todėl tokios paraiškos bus ir toliau svarstomos laikantis Direktyvos 70/524/EEB 4 straipsnio nuostatų.

(5) Produktą, vulkaninės kilmės klinoptilolitą, naudojamą kaip pašarų priedą, priskiriamą „rišiklių, sukepti neleidžiančių medžiagų ir koaguliantų“ kategorijai, pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 1245/1999 nuostatas ([3]), pirmą kartą buvo leista laikinai naudoti kiaulių, triušių ir vištų pašarams.

(6) Kartu su paraiška gauti leidimą neribotam laikui buvo pateikti nauji duomenys. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvoje 70/524/EEB nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos.

([1]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1800/2004 (OL L 317, 2004 10 16, p. 37).
([2]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([3]) OL L 150, 1999 6 17, p. 15.

▼B

(7) Todėl produktą, vulkaninės kilmės klinoptilolitą, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką pagal tam tikras šio reglamento I priede nustatytas sąlygas.

(8) Mikroorganizmų preparatus *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ir *Bacillus subtilis* (DSM 5750) buvo leista laikinai naudoti penimoms kiaulėms ir neribotą laiką paršeliams Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2437/2000 ([1]).

(9) Kartu su paraiška gauti neribotam laikui leidimą šiam penimoms kiaulėms skirtam mikroorganizmų preparatui buvo pateikti nauji duomenys. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvoje 70/524/EEB nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos. Kartu su paraiška pakeisti maksimalų to paršeliams skirto mikroorganizmų preparato leidžiamą amžių, buvo pateikti nauji duomenys. Įvertinimo rezultatai rodo, kad tokiam leidimo pakeitimui įgyvendinti nustatytos sąlygos yra įvykdytos.

(10) Mikroorganizmų preparatus *Bacillus licheniformis* (NCYC 47) ir *Bacillus subtilis* (DSM 5750) buvo leista laikinai naudoti penimoms kiaulėms ir neribotą laiką paršeliams Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1436/98 ([2]).

(11) Mikroorganizmų preparatus *Enterococcus faecium* (DSM 7134) ir *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) pirmą kartą buvo leista laikinai naudoti paršeliams Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2690/1999 ([3]).

(12) Kartu su paraiška gauti šiems dviem mikroorganizmų preparatams leidimą neribotam laikui buvo pateikti nauji duomenys. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvoje 70/524/EEB nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos.

(13) Todėl šiuos tris mikroorganizmų preparatus, kaip nurodyta II priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.

(14) Kartu su paraiška gauti leidimą naudoti naują priedą, priskiriamą mikroorganizmų grupei *Kluyveromyces marxianus* atmainai *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434) skirt melžiamoms karvėms, buvo pateikti duomenys.

(15) Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 9e straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti šio reglamento III priede nurodytiems mikroorganizmų preparatams yra įvykdytos.

(16) 2003 m. balandžio 25 d. Gyvūnų mitybos mokslinis komitetas (SCAN) pateikė nuomonę dėl šio priedo naudojimo pašaruose „Nuomonė dėl tam tikrų mikroorganizmų naudojimo kaip priedų pašaruose“, kurioje nusprendžiama, kad šis priedas nekelia grėsmės gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai laikantis šio reglamento III priede nustatytų sąlygų.

(17) Pirmą kartą fermento endo-1,3(4)-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), preparatą laikinai naudoti mėsiniams viščiukams buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1436/98.

([1]) OL L 280, 2000 11 4, p. 28.
([2]) OL L 191, 1998 7 7, p. 15.
([3]) OL L 326, 1999 12 18, p. 33.

▼B

(18) Pirmą kartą fermento endo-1,4-beta-gliukanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142), preparatą laikinai naudoti mėsiniams viščiukams buvo leista Reglamentu (EB) Nr. 1436/98 (skystą) ir Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1353/2000 ([1]) (kietą).

(19) Pirmą kartą fermento endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), preparatą laikinai naudoti mėsiniams viščiukams buvo leista Reglamentu (EB) Nr. 1436/98 (skystą) ir Reglamentu (EB) Nr. 1353/2000 (kietą).

(20) Kartu su paraiška gauti leidimą neribotam laikui šiems trims fermentų preparatams buvo pateikti nauji duomenys. Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 3a skyriuje nustatytos sąlygos tokiam leidimui gauti yra įvykdytos.

(21) Todėl šiuos tris fermentų preparatus, kaip nurodyta IV priede, turėtų būti leista naudoti neribotą laiką.

(22) Pirmą kartą fermento endo-1,3(4)-beta-gliukanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautą iš *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), preparatą laikinai naudoti mėsiniams viščiukams buvo leista Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1259/2004 ([2]). Šį preparatą laikinai buvo leista naudoti mėsiniams kalakutams, dedeklėms vištoms ir penimoms kiaulėms Komisijos reglamentu (EB) Nr. 418/2001 ([3]).

(23) Kartu su paraiška leidimui toliau naudoti šį fermentinį preparatą, skirtą paršeliams ir mėsinėms antims, buvo pateikti nauji duomenys.

(24) Europos maisto saugos tarnybos dėl šio preparato naudojimo pateikė nuomonę, kurios išvadose teigiama, kad laikantis šio reglamento V priede išdėstytų sąlygų šis preparatas nekelia grėsmės šioms papildomoms gyvūnų kategorijoms.

(25) Įvertinimo rezultatai rodo, kad Direktyvos 70/524/EEB 9e straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos gauti leidimą tokiam preparatui yra įvykdytos.

(26) Todėl šį fermentinį preparatą, kaip nurodyta IV priede, turėtų būti leista naudoti keturis metus.

(27) Šių paraiškų įvertinimo rezultatai rodo, kad reikės tam tikrų procedūrų darbuotojams apsaugoti nuo prieduose aprašomų priedų poveikio. Tokia apsauga turėtų būti užtikrinama taikant 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyvą 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo ([4]).

([1]) OL L 155, 2000 6 28, p. 15.
([2]) OL L 239, 2004 7 9, p. 8.
([3]) OL L 62, 2001 3 2, p. 3.
([4]) OL L 183, 1989 6 29, p. 1.

▼B

(28) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Preparatą, priskiriamą „rišiklių, sukepti neleidžiančių medžiagų ir koaguliantų“ grupei, leidžiama neribotą laiką naudoti kaip gyvūnų maisto priedą laikantis I priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Preparatus, priskiriamus „mikroorganizmų“ grupei, leidžiama neribotą laiką naudoti kaip gyvūnų maisto priedus laikantis II priede nustatytų sąlygų.

3 straipsnis

Preparatą, priskiriamą „mikroorganizmų“ grupei, leidžiama keturis metus naudoti kaip gyvūnų maisto priedą laikantis III priede nustatytų sąlygų.

4 straipsnis

Preparatus, priskiriamus „fermentų“ grupei, leidžiama neribotą laiką naudoti kaip gyvūnų maisto priedą laikantis IV priede nustatytų sąlygų.

5 straipsnis

Preparatą, priskiriamą „fermentų“ grupei, leidžiama keturis metus naudoti kaip gyvūnų maisto priedą laikantis V priede nustatytų sąlygų.

6 straipsnis

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

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

I PRIEDAS

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Ne vyresni kaip	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo laiko pabaiga
					mg/kg visaverčio pašaro			
Rišikliai, sukepti neleidžiančios medžiagos, koaguliantai								
E 567	Vulkaninės kilmės klinoptilolitas	Vulkaninės kilmės kalcio hidruotas aliumosilikatas, kuriame yra ne mažiau kaip 85 % klinoptilolito ir ne daugiau kaip 15 % lauko špato, žėručių ir molių be skaidulių ir kvarco ►**M1** ——————— ◄	Kiaulės	—	—	20 000	Visi pašarai	Neribotam laikui
			Triušiai	—	—	20 000	Visi pašarai	Neribotam laikui
			Naminiai paukščiai	—	—	20 000	Visi pašarai	Neribotam laikui

▼B

II PRIEDAS

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Kolonijas sudarančio vieneto (KSV)/kg visaverčio pašaro			
Mikroorganizmai								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (Santykiu 1/1)	*Bacillus licheniformis* ir *Bacillus subtilis* mišinys, kuriame yra ne mažiau kaip: 3,2 × 109 KSV/g priedo (1,6 × 109 KSV/g kiekvienos bakterijos priedas)	Penimos kiaulės	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant.	Neribotam laikui
			Paršeliai	—	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. Naudoti paršeliams maždaug iki 35 kg.	Neribotam laikui
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	*Saccharomyces cerevisiae* preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip: 5×10^9 KSV/g priedo	Paršeliai (atjunkyti)	—	5×10^9	►M2 —— ◄	Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. Naudoti atjunkytiems paršeliams maždaug iki 35 kg.	Neribotam laikui
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Mišinys: *Enterococcus faecium*, kuriame yra ne mažiau kaip: 7×10^9 CFU/g ir *Lactobacillus rhamnosus*, kuriame yra ne mažiau kaip: 3×10^9 CFU/g	Paršeliai (atjunkyti)	—	$2,5 \times 10^9$	5×10^9	Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. Naudoti atjunkytiems paršeliams maždaug iki 35 kg.	Neribotam laikui

▼B

III PRIEDAS

Nr. (arba EB Nr.)	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Kolonijas sudarančio vieneto (KSV)/kg visaverčio pašaro			
Mikroorganizmai								
24	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip: $1,0 \times 10^8$ CFU/g	Melžiamos karvės	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą ir laiką. Nenaudoti dražuotame premikse ir dražuotuose pašaruose. Naudoti melžiamoms karvėms, ypač kai jų paros pieno gamyba pasiekia maksimumą, mažiausiai 14 dienų. Vienai karvei skiriamas paros racionas yra $1,0 \times 10^7$ KSV.	Iki 2008 m. gruodžio 20 d.

IV PRIEDAS

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro			
Fermentai								
E 1615	Endo-1,3(4)-beta-glukanazė EC 3.2.1.6	Endo-1,3(4)-beta-glucanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: Kieto pavidalo: 70 000 BGN ([1])/g Skysto pavidalo: 14 000 BGN/ml	Mėsiniams viščiukams	—	1 050 BGN	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro. 2 800 BGN. 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolingų polisacharidų (ypač beta- gliukanų), pvz., kurių sudėtyje yra daugiau kaip 35 % miežių.	Neribotam laikui
E 1616	Endo-1,4-beta-glukanazė EC 3.2.1.4	Endo-1,4(4)-beta-glucanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: Kieto pavidalo: 2 000 CU ([2])/g Skysto pavidalo: 2 000 CU/ml	Mėsiniams viščiukams	—	500 CU	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro. 500-1 000 CU. 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolingų polisacharidų (ypač beta- gliukanų), pvz., kurių sudėtyje yra daugiau kaip 40 % miežių.	Neribotam laikui

▼B

EB Nr.	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro			
E 1617	Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: Kieto pavidalo: 6 000 EPU (3)/g Skysto pavidalo: 6 000 EPU/ml	Mėsiniams viščiukams	—	1 500 EPU	—	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro. 1 500-3 000 EPU. 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolingų polisacharidų (ypač arabinoksilanų), pvz., kurių sudėtyje yra daugiau kaip 40 % kviečių.	Neribotam laikui

(1) 1 BGN – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 1 mikromolį redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš miežių beta-gliukano, esant 4,8 pH ir 50 °C temperatūrai.
(2) 1 CU – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,128 mikromolio redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš miežių beta-gliukano, esant 4,5 pH ir 50 °C temperatūrai.
(3) 1 EPU – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 0,0083 mikromolio redukuojančių cukrų (ksilozės ekvivalentai) per minutę iš avižų speltos ksilano, esant 4,7 pH ir 30 °C temperatūrai.

V PRIEDAS

Nr. (arba EB Nr.)	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro			
Fermentai								
30 (arba E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glukanazė EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanazė EC 3.2.1.8	Endo-1,3(4)-beta-glucanazės ir endo-1,4-beta-ksilanazės, gautos iš *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 101), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas: Miltelių pavidalo: Endo-1,3(4)-beta-glukanazė: 2 000 U ([1])/g Endo-1,4-beta-ksilanazė: 1 400 U ([2])/g Skysto pavidalo: Endo-1,3(4)-beta-glukanazė: 500 U/ml Endo-1,4-beta-ksilanazė: 350 U/ml	Paršeliai (atjunkyti)		endo-1,3(4)-beta-glukanazė: 100 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 70 U	— —	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro. endo-1,3(4)-beta-glukanazė: 100 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 70 U. 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolingų polisacharidų (ypač beta- gliukanų ir arabinoksilanų), pvz., kurių sudėtyje yra daugiau kaip 30 % kviečių. 4. Naudoti atjunkytiems paršeliams maždaug iki 35 kg svorio.	Iki 2008 m. gruodžio 20 d.

Nr. (arba EB Nr.)	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro			
			Mėsinėms antims	—	endo-1,3(4)-beta-glukanazė: 100 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 70 U	— —	1. Priedo ir premikso naudojimo instrukcijose nurodyti laikymo temperatūrą, laiką ir stabilumą granuliuojant. 2. Rekomenduojama dozė kilograme visaverčio pašaro. endo-1,3(4)-beta-glukanazė: 100 U endo-1,4-beta-ksilanazė: 70 U 3. Naudoti kombinuotuose pašaruose, turinčiuose daug nekrakmolingų polisacharidų (ypač beta-gliukanų ir arabinoksilanų), pvz., kurių sudėtyje yra daugiau kaip 60 % kviečių.	Iki 2008 m. gruodžio 20 d.

([1]) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 5,55 mikromolio redukuojančių cukrų (gliukozės ekvivalentai) per minutę iš miežių beta-gliukano, esant 5,0 pH ir 50 °C temperatūrai.
([2]) 1 U – tai fermento kiekis, atpalaiduojantis 4,00 mikromolius redukuojančių cukrų (maltozės ekvivalentai) per minutę iš beržų ksilano, esant 5,5 pH ir 50 °C temperatūrai.