Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2148/2004

od 16. prosinca 2004.

o trajnim i privremenim odobrenjima određenih dodataka hrani za životinje i odobrenju novih korištenja dodatka već odobrenog u hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 370, 17.12.2004., str. 24)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Uredba Komisije (EZ) br. 1980/2005 od 5. prosinca 2005.	L 318	3	6.12.2005
►M2	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1018/2012 od 5. studenoga 2012.	L 307	56	7.11.2012

▼B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2148/2004

od 16. prosinca 2004.

o trajnim i privremenim odobrenjima određenih dodataka hrani za životinje i odobrenju novih korištenja dodatka već odobrenog u hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezine članke 3. i 9.d stavak 1. i članak 9.e stavak 1.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja ([2]), a posebno njezin članak 25.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) 1831/2003 utvrđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja u Europskoj uniji.

(2) Člankom 25. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 utvrđene su prijelazne mjere za zahtjeve za odobrenje dodataka hrani za životinje, koji su podneseni u skladu s Direktivom 70/524/EEZ prije datuma primjene te Uredbe.

(3) Zahtjevi za odobrenje dodataka hrani za životinje navedenih u prilozima ovoj Uredbi podneseni su prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Prve primjedbe država članica o tim zahtjevima izdane su prema članku 4. stavku 4. Direktive 70/524/EEZ, te su dostavljene Komisiji prije datuma primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga se s tim zahtjevima i dalje postupa u skladu s člankom 4. Direktive 70/524/EEZ.

(5) Korištenje proizvoda klinoptilolita vulkanskoga podrijetla, kao dodatka hrani za životinje koji pripada kategoriji „vezivna sredstva, sredstva protiv zgrušavanja i sredstva za zgrušavanje (koagulanti)”, Uredbom Komisije (EZ) br. 1245/1999 ([3]) privremeno je odobreno, po prvi put za svinje, kuniće i perad.

(6) Dostavljeni su novi podaci kojima se potkrepljuje zahtjev za odobrenje bez vremenskog ograničenja. Procjena pokazuje da su zadovoljeni uvjeti utvrđeni u Direktivi 70/524/EEZ za takvo odobrenje.

([1]) SL L 270, 14.12.1970., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije 1800/2004 (SL L 317, 16.10.2004., str. 37.).
([2]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([3]) SL L 150, 17.6.1999., str. 15.

▼B

(7) U skladu s time, korištenje toga proizvoda, klinoptilolita vulkanskoga podrijetla, potrebno je odobriti bez vremenskog ograničenja, pod određenim uvjetima navedenim u Prilogu I. ovoj Uredbi.

(8) Korištenje pripravka mikroorganizma *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) i *Bacillus subtilis* (DSM 5750) privremeno je odobreno za svinje za tov i bez vremenskoga ograničenja za prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 2437/2000 ([1]).

(9) Dostavljeni su novi podaci kojima se potkrepljuje zahtjev za odobrenje bez vremenskog ograničenja tog pripravka mikroorganizama za svinje za tov. Procjena pokazuje da su zadovoljeni uvjeti utvrđeni u Direktivi 70/524/EEZ za takvo odobrenje. Dostavljeni su novi podaci kojima se potkrepljuje zahtjev za promjenu gornje dobne granice za primjenu tog pripravka mikroorganizama za prasad. Procjena pokazuje da su zadovoljeni uvjeti za takvu izmjenu odobrenja.

(10) Korištenje pripravka mikroorganizma *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) je Uredbom Komisije (EZ) br. 1436/98 ([2]), prvi put, privremeno odobreno za prasad.

(11) Korištenje pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* (DSM 7134) i *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) je Uredbom Komisije (EZ) br. 2690/99 ([3]), prvi put, privremeno odobreno, za prasad.

(12) Dostavljeni su novi podaci kojima se potkrepljuje zahtjev za odobrenje ta dva pripravka mikroorganizama bez vremenskog ograničenja. Procjena pokazuje da su zadovoljeni uvjeti utvrđeni u Direktivi 70/524/EEZ za takvo odobrenje.

(13) U skladu s time, potrebno je odobriti korištenje ta tri pripravka mikroorganizama, kako je navedeno u Prilogu II., bez vremenskoga ograničenja.

(14) Dostavljeni su novi podaci kojima se potkrepljuje zahtjev za odobrenje novog dodatka hrani za životinje koji pripada skupini mikroorganizama, *Kluyveromyces marxianus* vrste *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434), za korištenje za mliječne krave.

(15) Procjena podnesenog zahtjeva za odobrenje u vezi s pripravkom mikroorganizma navedenog u Prilogu III. ovoj Uredbi pokazuje da su zadovoljeni uvjeti iz članka 9.e stavka 1. Direktive 70/524/EEZ.

(16) Znanstveni odbor za hranidbu životinja (SCAN) 25. travnja 2003. donio je „Mišljenje o korištenju određenih mikroorganizama kao dodataka u hrani za životinje” prema kojem taj dodatak hrani za životinje ne predstavlja opasnost za zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili za okoliš, pod uvjetima navedenim u Prilogu III. ovoj Uredbi.

(17) Korištenje enzimskog pripravka od endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedenog od *Trichoderma longibrachiatuma* (CNCM MA 6-10 W) je Uredbom Komisije (EZ) br. 1436/98, prvi put, privremeno odobreno za piliće za tov.

([1]) SL L 280, 4.11.2000., str. 28.
([2]) SL L 191, 7.7.1998., str. 15.
([3]) SL L 326, 18.12.1999., str. 33.

▼B

(18) Korištenje enzimskog pripravka od endo-1,4-beta-glukanaze proizvedenog od *Trichoderma longibrachiatuma* (IMI SD 142) prvi put je privremeno odobreno za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1436/98 (u tekućem obliku), i Uredbom Komisije (EZ) br. 1353/2000 ([1]) (u čvrstom obliku).

(19) Korištenje enzimskog pripravka od endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedenog od *Trichoderma longibrachiatuma* (IMI SD 135) prvi put je privremeno odobreno za piliće za tov Uredbom (EZ) br. 1436/98 (u tekućem obliku) i Uredbom (EZ) br. 1353/2000 (u čvrstom obliku).

(20) Dostavljeni su novi podaci kojima se potkrepljuje zahtjev za odobrenje bez vremenskog ograničenja tih triju enzimskih pripravaka. Procjena pokazuje da su zadovoljeni uvjeti utvrđeni u Direktivi 70/524/EEZ za takvo odobrenje.

(21) U skladu s time, potrebno je odobriti bez vremenskog ograničenja korištenje ta tri enzimska pripravka, kako je navedeno u Prilogu IV.

(22) Korištenje enzimskog pripravka od endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta- ksilanaze proizvedenih od *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) odobreno je bez vremenskog ograničenja za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1259/2004 ([2]). Korištenje tog pripravka je privremeno odobreno za purane za tov, za kokoši nesilice i za svinje za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 418/2001 ([3]).

(23) Dostavljeni su novi podaci kojima se potkrepljuje zahtjev da se odobrenje za korištenje toga enzimskog pripravka proširi na prasad i na patke za tov.

(24) Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) dala je mišljenje o korištenju toga pripravka, prema kojem isti ne predstavlja opasnost za te dodatne kategorije životinja, pod uvjetima navedenim u Prilogu V. ovoj Uredbi.

(25) Procjena pokazuje da su zadovoljeni uvjeti utvrđeni u članku 9.e stavku 1. Direktive 70/524/EEZ za odobrenje takvog pripravka.

(26) U skladu s tim, potrebno je korištenje toga enzimskog pripravka, kako je navedeno u Prilogu V. privremeno odobriti na četiri godine.

(27) Procjena zahtjeva pokazuje da su potrebni određeni postupci kako bi se zaštitili radnici od izlaganja dodacima hrani za životinje navedenima u prilozima. Takvu zaštitu treba osigurati primjenom Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ([4]).

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

▼B

(28) Mjere utvrđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak koji pripada skupini „Vezivna sredstva, sredstva protiv zgrušavanja i sredstva za zgrušavanje”, odobrava se za korištenje bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u Prilogu I.

Članak 2.

Pripravci koji pripadaju skupini „Mikroorganizmi” odobravaju se za korištenje bez vremenskoga ograničenja kao dodaci hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u Prilogu II.

Članak 3.

Pripravak koji pripada skupini „Mikroorganizmi” privremeno se odobrava na četiri godine na kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u Prilogu III.

Članak 4.

Pripravci koji pripadaju skupini „Enzimi” odobravaju se za korištenje bez vremenskoga ograničenja kao dodaci hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u Prilogu IV.

Članak 5.

Pripravak koji pripada skupini „Enzimi” privremeno se odobrava na četiri godine kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u Prilogu V.

Članak 6.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG I.

EZ br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Kraj razdoblja za koje vrijedi odobrenje
					mg/kg potpune krmne smjese			
Vezivna sredstva, sredstva protiv zgrušavanja i sredstva za zgrušavanje (koagulanti)								
E 567	Klinoptilolit vulkanskoga podrijetla	Hidrirani kalcijev aluminosilikat vulkanskoga podrijetla koji sadrži najmanje 85 % klinoptilolita i najviše do 15 % glinenca, tinjca i gline, a bez vlakana i kremena ►M1 ——————— ◄	Svinje	—	—	20 000	Sva hrana za životinje	Bez vremenskog ograničenja
			Kunići	—	—	20 000	Sva hrana za životinje	Bez vremenskog ograničenja
			Perad	—	—	20 000	Sva hrana za životinje	Bez vremenskog ograničenja

PRILOG II.

EZ br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Kraj razdoblja za koje vrijedi odobrenje
					CFU/kg potpune krmne smjese			
Mikroorganizmi								
E 1700	*Bacillus licheniformis* (DSM 5749) *Bacillus subtilis* (DSM 5750) (U omjeru 1/1)	Mješavina *Bacillus licheniformis* i *Bacillus subtilis* koja sadrži najmanje: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g dodatka hrani za životinje ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g dodatka hrani za životinje svake bakterije)	Svinje za tov	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	Bez vremenskog ograničenja
			Prasad	—	$1{,}28 \times 10^9$	$3{,}2 \times 10^9$	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. Za korištenje u prasadi do otprilike 35 kg.	Bez vremenskog ograničenja
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Pripravak od *Saccharomyces cerevisiae*, koji sadrži najmanje: 5×10^9 CFU/g dodatka hrani za životinje	Prasad (odbijena)	—	5×10^9	►**M2** — ◄	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. Za korištenje u odbijene prasadi do otprilike 35 kg.	Bez vremenskoga ograničenja
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Mješavina: *Enterococcus faecium* s najmanje: 7×10^9 CFU/g i *Lactobacillus rhamnosus* s najmanje 3×10^9 CFU/g	Prasad (odbijena)	—	$2{,}5 \times 10^9$	5×10^9	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. Za korištenje u odbijene prasadi do otprilike 35 kg	Bez vremenskoga ograničenja

PRILOG III.

Br. (ili EZ br.)	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Kraj razdoblja za koje vrijedi odobrenje
					CFU/kg potpune krmne smjese			
Mikroorganizmi								
24	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	Pripravak od *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* s najmanjom aktivnosti od: $1,0 \times 10^8$ CFU/g	Mliječne krave	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja i rok valjanosti. Ne koristite u peletiranim premiksima i hrani za životinje. Koristite u mliječnih krava, posebno kad dostižu maksimalnu dnevnu proizvodnju mlijeka, u najkraćem razdoblju od 14 dana. Količina dnevnog obroka koja se daje svakoj kravi je $1,0 \times 10^7$ CFU.	20. prosinca 2008.

PRILOG IV.

EZ br.	Dodatak harni za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Kraj razdoblja za koje vrijedi odobrenje
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
E 1615	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Pripravak od Endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizveden od *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) s najmanjom aktivnosti od: Čvrsti oblik: 70 000 BGN ([1])/g Tekući oblik: 14 000 BGN/ml	Pilići za tov	—	1 050 BGN	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti, te stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: 2 800 BGN. 3. Za korištenje u krmnim smjesama bogatim neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukani), npr. koje sadrže više od 35 % ječma.	Bez vremenskoga ograničenja
E 1616	Endo-1,4-beta-glukanaza EC 3.2.1.4	Pripravak od endo-1,4-beta-glukanaze proizveden od *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) koji ima najmanju aktivnost od: Čvrsti oblik: 2 000 CU ([2])/g Tekući oblik: 2 000 CU/ml	Pilići za tov	—	500 CU	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti te stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: 500-1 000 CU. 3. Za korištenje u krmnim smjesama bogatim neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukani), npr. koje sadrže više od 40 % ječma.	Bez vremenskoga ograničenja

▼B

EZ br.	Dodatak harni za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Kraj razdoblja za koje vrijedi odobrenje
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
E 1617	Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravak od endo-1,4-beta-ksilanaze proizveden od *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) koji ima najmanju aktivnost od: Čvrsti oblik: 6 000 EPU ([3])/g Tekući oblik: 6 000 EPU/ml	Pilići za tov	—	1 500 EPU	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti te stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: 1 500-3 000 EPU. 3. Za korištenje u krmnim smjesama bogatim neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani), npr. koji sadrže više od 40 % pšenice.	Bez vremenskoga ograničenja

([1]) BGN je količina enzima koji oslobađa 1 mikromol redukcijskog šećera (ekvivalenti glukozi) iz ječmenoga beta-glukana u minuti kod pH 4,8 i 50 °C.
([2]) CU je količina enzima koji oslobađa 0,128 mikromola redukcijskog šećera (ekvivalenti glukoze) iz ječmenog beta-glukana u minuti kod pH 4,5 i 30 °C.
([3]) EPU je količina enzima koji oslobađa 0,0083 mikromola redukcijskog šećera (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana ozimog pira u minuti kod pH 4,7 i 30 °C.

PRILOG V.

Br. (ili EZ br.)	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Kraj razdoblja za koje vrijedi odobrenje
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
Enzimi								
30 (ili E 1604)	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EC 3.2.1.8	Pripravak od Endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze proizveden od *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) s najmanjom aktivnosti od: Prah: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2 000 U ([1])/g endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 400 U ([2])/g Tekući oblik: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 500 U/ml endo-1,4-beta-ksilanaza: 350 U/ml	Prasad (odbijena)	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	— —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti te stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaze: 70 U 3. Za korištenje u krmnim smjesama bogatim neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukan i arabinoksilani) npr. koje sadrže više od 30 % ječma ili 20 % pšenice. 4. Za odbijenu prasad do otprilike 35 kg.	20. prosinca 2008.

▼B

Br. (ili EZ br.)	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Gornja dobna granica	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Kraj razdoblja za koje vrijedi odobrenje
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
			Patke za tov		endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	— —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa naznačite temperaturu skladištenja, rok valjanosti te stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kg potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaze: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaze: 70 U 3. Za korištenje u krmnim smjesama bogatim neškrobnim polisaharidima (uglavnom betaglukan i arabinoksilani), npr. koje sadrže više od 50 % ječma ili 60 % pšenice.	20. prosinca 2008.

([1]) U je količina enzima koji oslobađa 5,55 mikromola redukcijskog šećera (ekvivalenti maltoze) iz ječmenog beta-glukana u minuti kod pH 5,0 i 50 °C.
([2]) U je količina enzima koji oslobađa 4,00 mikromola redukcijskog šećera (ekvivalenti maltoze) iz brezovog ksilana u minuti kod pH 5,5 i 50 °C.