Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2148/2004

z dne 16. decembra 2004

o trajnih in začasnih odobritvah za uporabo določenih dodatkov ter odobritvi za nove uporabe dodatka, ki je že bil odobren za krmo

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 370, 17.12.2004, str. 24)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Uredba Komisije (ES) št. 1980/2005 z dne 5. decembra 2005	L 318	3	6.12.2005
►M2	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1018/2012 z dne 5. novembra 2012	L 307	56	7.11.2012
►M3	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1043 z dne 30. junija 2015	L 167	63	1.7.2015
►M4	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/2305 z dne 10. decembra 2015	L 326	43	11.12.2015

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2148/2004

z dne 16. decembra 2004

o trajnih in začasnih odobritvah za uporabo določenih dodatkov ter odobritvi za nove uporabe dodatka, ki je že bil odobren za krmo

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi ([1]) in zlasti členov 3 in 9d(1) ter 9e(1) Direktive,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([2]) in zlasti člena 25 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa odobritev dodatkov za uporabo v prehrani živali v Evropski uniji.

(2) Člen 25 Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa prehodne ukrepe za zahtevke za odobritev dodatkov za krmo, predložene v skladu z Direktivo 70/524 pred datumom uporabe te uredbe.

(3) Zahtevki za odobritev dodatkov, naštetih v prilogah k tej uredbi, so bili predloženi pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Začetne pripombe držav članic na te zahtevke so bile predložene v okviru člena 4(4) Direktive 70/524/EGS in so bile poslane Komisiji pred datumom uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003. Takšne zaktevke se torej še naprej obravnava v skladu s členom 4 Direktive 70/524/EGS.

(5) Uporaba proizvoda klinoptilolit vulkanskega izvora, ki spada v kategorijo „vezalcev, sredstev proti strjevanju in koagulantov“, kot dodatka krmi je bila prvič začasno dovoljena za prašiče, kunce in perutnino z Uredbo Komisije (ES) št. 1245/1999 ([3]).

(6) V podporo vlogi za odobritev brez časovne omejitve so bili predloženi novi podatki. Ocena navaja, da so pogoji, ki jih za navedeno odobritev določa Direktiva 70/524/EGS, izpolnjeni.

([1]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1800/2004 (UL L 317, 16.10.2004, str. 37)
([2]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([3]) UL L 150, 17.6.1999, str. 15.

▼B

(7) Skladno s tem bi morala biti uporaba proizvoda klinoptilolita vulkanskega izvora odobrena brez časovne omejitve, pod določenimi pogoji, določenimi v Prilogi I k tej uredbi.

(8) Uporaba pripravka iz mikroorganizmov *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) in *Bacillus subtilis* (DSM 5750) je bila začasno odobrena za prašiče za pitanje in brez časovne omejitve za pujske z Uredbo Komisije (ES) št. 2437/2000 ([1]).

(9) V podporo vlogi za odobritev brez časovne omejitve navedenega pripravka iz mikroorganizmov za prašiče za pitanje so bili predloženi novi podatki. Ocena navaja, da so pogoji, ki jih za navedeno odobritev določa Direktiva 70/524/EGS, izpolnjeni. V podporo vlogi za spremembo najvišje starosti tega pripravka iz mikroorganizmov za pujske so bili predloženi novi podatki. Ocena navaja, da so pogoji za tako spremembo odobritve izpolnjeni.

(10) Uporaba pripravka iz mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) je bila prvič začasno odobrena za pujske z Uredbo Komisije (ES) št. 1436/98 ([2]).

(11) Uporaba pripravka iz mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (DSM 7134) in *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) je bila prvič začasno odobrena za pujske z Uredbo Komisije (ES) št. 2690/99 ([3]).

(12) V podporo vlogi za odobritev brez časovne omejitve za navedene pripravke iz mikroorganizmov so bili predloženi novi podatki. Ocena navaja, da so pogoji, ki jih za navedeno odobritev določa Direktiva 70/524/EGS, izpolnjeni.

(13) Skladno s tem bi morala biti uporaba navedenih treh pripravkov iz mikroorganizmov, kakor je določena v Prilogi II, odobrena brez časovne omejitve.

(14) V podporo vlogi za pridobitev odobritve za nov dodatek, ki se uvršča v skupino mikroorganizmov, *Kluyveromyces marxianus* vrste *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434) za krave molznice, so bili predloženi novi podatki.

(15) Ocena predložene vloge za odobritev pripravka iz mikroorganizmov, določenega v Prilogi III k tej uredbi, navaja, da so pogoji iz člena 9e(1) Direktive 70/524/EGS izpolnjeni.

(16) Znanstveni odbor za prehrano živali (SCAN) je 25. aprila 2003 podal mnenje o uporabi tega dodatka v krmi „Mnenje o uporabi določenih mikroorganizmov kot dodatka krmi“, ki ugotavlja, da ta dodatek ne predstavlja tveganja za zdravje živali, ljudi ali za okolje, pod pogoji, določenimi v Prilogi III k tej uredbi.

(17) Uporaba pripravka encimov iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), je bila začasno prvič odobrena za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1436/98.

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

▼B

(18) Uporaba pripravka encimov iz endo-1,4-beta-glukanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142), je bila začasno prvič odobrena za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1436/98 (tekoča oblika) in z Uredbo Komisije (ES) št. 1353/2000 ([1]).

(19) Uporaba pripravka encimov iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki ga proizvaja *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), je bila začasno prvič odobrena za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1436/98 (tekoča oblika) in z Uredbo Komisije (ES) št. 1353/2000 (trdna oblika).

(20) V podporo vlogi za odobritev brez časovne omejitve treh navedenih pripravkov encimov so bili predloženi novi podatki. Ocena navaja, da so pogoji, ki jih za tako odobritev določa člen 3a Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni.

(21) Skladno s tem bi morala biti uporaba teh treh pripravkov encimov, kakor je določena v Prilogi IV, odobrena brez časovne omejitve.

(22) Uporaba pripravka encimov iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), je začasno odobrena brez časovne omejitve za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 1259/2004 ([2]). Uporaba tega pripravka je bila začasno odobrena za purane za pitanje, kokoši nesnice in prašiče za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 418/2001 ([3]).

(23) V podporo vlogi za razširitev odobritve za uporabo tega pripravka encimov za pujske in race za pitanje so bili predloženi novi podatki.

(24) Evropska agencija za varno hrano (EFSA) je podala mnenje o uporabi tega pripravka, v katerem ugotavlja, da ta pripravek ne predstavlja tveganja za navedene dodatne živalske kategorije pod pogoji, določenimi v Prilogi V k tej uredbi.

(25) Ocena navaja, da so pogoji, ki jih za odobritev takega pripravka določa člen 9e(1) Direktive 70/524/EGS, izpolnjeni.

(26) Skladno s tem bi morala biti uporaba tega pripravka encimov, kakor je določena v Prilogi IV, začasno odobrena za štiri leta.

(27) Ocena teh vlog kaže, da bi se morali zahtevati določeni postopki za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo dodatkom, določenim v prilogah. Taka zaščita bi morala biti zagotovljena z uporabo Direktive Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu ([4]).

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

▼B

(28) Ukrepi, opredeljeni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek, ki spada v skupino „Vezalcev, sredstev proti strjevanju in koagulantov“, se odobri za uporabo brez časovne omejitve kot dodatek v prehrani živali pod pogoji, določenimi v Prilogi I.

Člen 2

Pripravki, ki spadajo v skupino „Mikroorganizmov“, se odobrijo za uporabo brez časovne omejitve kot dodatki v prehrani živali pod pogoji, določenimi v Prilogi II.

Člen 3

Pripravki, ki spadajo v skupino „Mikroorganizmov“, se začasno odobrijo za uporabo za štiri leta kot dodatki v prehrani živali pod pogoji, določenimi v Prilogi III.

Člen 4

Pripravki, ki spadajo v skupino „Encimov“, se odobrijo za uporabo brez časovne omejitve kot dodatki v prehrani živali pod pogoji, določenimi v Prilogi IV.

Člen 5

Pripravki, ki spadajo v skupino „Encimov“, se začasno odobrijo za uporabo za štiri leta kot dodatki v prehrani živali pod pogoji, določenimi v Prilogi V.

Člen 6

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA I

ES št.	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					mg/kg popolne krmne mešanice			
Vezalci, sredstva proti strjevanju in koagulanti								
E 567	Klinoptilolit vulkanskega izvora	Kalcijev hidrirani alumo-silikat vulkanskega izvora, ki vsebuje najmanj 85 % klinoptilolita in največ 15 % ortoklaza, raznih vrst sljude in gline, je brez vlaken in kremenjaka. ►M1 ——— ◄	Prašiči	—	—	20 000	Vsa krma	Brez časovne omejitve
			Kunci	—	—	20 000	Vsa krma	Brez časovne omejitve
			Perutnina	—	—	20 000	Vsa krma	Brez časovne omejitve

PRILOGA II

ES št.	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					CFU/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (v razmerju 1/1)	Mešanica *Bacillus licheniformis* in *Bacillus subtilis*, ki vsebuje najmanj: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g dodatka ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g dodatka vsake bakterije)	Prašiči za pitanje	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	Brez časovne omejitve
			Pujski	—	$1{,}28 \times 10^9$	$3{,}2 \times 10^9$	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Za uporabo pri pujskih do približno 35 kg.	Brez časovne omejitve
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Pripravek *Saccharomyces cerevisiae*, ki vsebuje najmanj: 5×10^9 CFU/g dodatka	Pujski (odstavljeni)	—	5×10^9	►**M2** —— ◄	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg.	Brez časovne omejitve
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Mešanica: *Enterococcus faecium*, ki vsebuje najmanj: 7×10^9 CFU/g in *Lactobacillus rhamnosus*, ki vsebuje najmanj: 3×10^9 CFU/g	Pujski (odstavljeni)	—	$2{,}5 \times 10^9$	5×10^9	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg.	Brez časovne omejitve

▼B

PRILOGA III

Št. (ali ES št.)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					CFU/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi								
24	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	Pripravek *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* z najmanjšo aktivnostjo: $1,0 \times 10^8$ CFU/g	Krave molznice	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja in rok trajanja. Se ne uporablja za peletiran premiks in krmo. Uporablja se za krave molznice, zlasti ko dosegajo največjo dnevno proizvodnjo mleka, v obdobju najmanj 14 dni. Količina dnevnega obroka za vsako kravo je $1,0 \times 10^7$ CFU.	20. december 2008

▼B

PRILOGA IV

ES št.	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
E 1615	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: EC 3.2.1.6	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja r *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 70 000 BGN ([1])/g v tekoči obliki: 14 000 BGN/ml	Piščanci za pitanje	—	1 050 BGN	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: 2 800 BGN. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti beta-glukani), ki npr. vsebujejo več kot 35 % ječmena.	Brez časovne omejitve
▼M4 —								
▼M3 —								

▼B

([1]) 1 BGN je količina encima, ki sprosti 1 mikromol reduktivnega sladkorja (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 4,8 in 50 °C.

PRILOGA V

Št. (ali ES št.)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
Encimi								
30 (ali E 1604)	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), z najmanjšo aktivnostjo: v praškasti obliki: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2 000 U ([1])/g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 400 U ([2])/g v tekoči obliki: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 500 U/ml Endo-1,4-beta-ksilanaza: 350 U/ml	Pujski (odstavljeni)		endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	— —	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U. 3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti beta-glukan in arabinoksilani), ki npr. vsebujejo več kot 30 % ječmena ali 20 % pšenice. 4. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do približno 35 kg.	20. december 2008

▼B

Št. (ali ES št.)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
			Race za pitanje	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.	20. december 2008
					endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	—	2. Priporočeni odmerek na kg popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	
							3. Za uporabo v krmni mešanici, bogati z neškrobnimi polisaharidi (zlasti beta-glukan in arabinoksilani), ki npr. vsebujejo več kot 30 % ječmena ali 20 % pšenice.	

([1]) 1 U je količina encima, ki sprosti 5,55 mikromolov reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov maltoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 50 °C.
([2]) 1 U je količina encima, ki sprosti 4,00 mikromole reduktivnih sladkorjev (ekvivalentov maltoze) iz ksilana iz brezovega lesa na minuto pri pH 5,5 in 50 °C.