Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2148/2004

zo 16. decembra 2004

o stálych a dočasných povoleniach určitých doplnkových látok a o povolení nových spôsobov použitia už povolených doplnkových látok v krmivách

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 370, 17.12.2004, s. 24)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Komisie (ES) č. 1980/2005 z 5. decembra 2005	L 318	3	6.12.2005
►M2	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1018/2012 z 5. novembra 2012	L 307	56	7.11.2012
►M3	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1043 z 30. júna 2015	L 167	63	1.7.2015
►M4	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/2305 z 10. decembra 2015	L 326	43	11.12.2015

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2148/2004

zo 16. decembra 2004

o stálych a dočasných povoleniach určitých doplnkových látok a o povolení nových spôsobov použitia už povolených doplnkových látok v krmivách

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o doplnkových látkach v krmivách ([1]), najmä na jej článok 3, článok 9d ods. 1 a článok 9e ods. 1,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([2]), najmä na jeho článok 25,

keďže:

(1) Nariadenie (ES) č. 1831/2003 stanovuje povolenie doplnkových látok na používanie vo výžive zvierat v Európskej únii.

(2) Článok 25 nariadenia (ES) č. 1831/2003 stanovuje prechodné opatrenia pre žiadosti o povolenie doplnkových látok do krmív predložené v súlade so smernicou 70/524 skôr, ako sa to nariadenie začalo uplatňovať.

(3) Žiadosti o povolenie doplnkových látok uvedených v prílohách k tomuto nariadeniu boli predložené skôr, než sa nariadenie (ES) č. 1831/2003 začalo uplatňovať.

(4) Počiatočné pripomienky členských štátov k týmto žiadostiam podľa článku 4 ods. 4 smernice 70/524/EHS boli predložené Komisii skôr, než sa nariadenie (ES) č. 1831/2003 začalo uplatňovať. Tieto žiadosti sa aj naďalej vybavujú v súlade s článkom 4 smernice 70/524/EHS.

(5) Používanie klinoptolitu sopečného pôvodu ako doplnkovej látky do krmív, ktorá patrí do kategórie „viažuce, protispekavé a zrážacie látky“ bolo dočasne povolené, prvýkrát pre ošípané, králiky a hydinu nariadením Komisie (ES) č. 1245/1999 ([3]).

(6) Na podporu žiadosti o povolenie bez časového obmedzenia boli predložené nové údaje. Hodnotenie ukazuje, že podmienky na takéto povolenie stanovené v smernici 70/524/EHS boli splnené.

([1]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1800/2004 (Ú. v. EÚ L 317, 16.10.2004, s. 37).
([2]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([3]) Ú. v. ES L 150, 17.6.1999, s. 15.

▼B

(7) Používanie klinoptolitu sopečného pôvodu by malo byť povolené bez časového obmedzenia za určitých podmienok stanovených v prílohe I k tomuto nariadeniu.

(8) Používanie prípravku z mikroorganizmu *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) a *Bacillus subtilis* (DSM 5750) bolo dočasne povolené pre ošípané na výkrm a bez časového obmedzenia pre prasiatka nariadením Komisie (ES) č. 2437/2000 ([1]).

(9) Nové údaje na podporu žiadosti na povolenie prípravku z tohto mikroorganizmu pre ošípané na výkrm bez časového obmedzenia boli predložené. Hodnotenie ukazuje, že podmienky stanovené v smernici 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené. Boli predložené nové údaje na podporu žiadosti o úpravu maximálneho veku týchto prípravkov pre prasiatka. Hodnotenie ukazuje, že podmienky takejto úpravy povolenia boli splnené.

(10) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) bolo dočasne prvýkrát povolené pre prasiatka nariadením Komisie (ES) č. 1436/98 ([2]).

(11) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (DSM 7134) a *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) bolo dočasne prvýkrát povolené pre prasiatka nariadením Komisie (ES) č. 2690/99 ([3]).

(12) Boli predložené nové údaje na podporu žiadosti na povolenie bez časového obmedzenia prípravkov z týchto dvoch mikroorganizmov. Hodnotenie ukazuje, že podmienky stanovené v smernici 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené.

(13) A preto by používanie prípravkov z týchto troch mikroorganizmov uvedených v prílohe II malo byť povolené bez časového obmedzenia.

(14) Boli predložené údaje na podporu žiadosti o povolenie novej doplnkovej látky, ktorá patrí do skupiny mikroorganizmov *Kluyveromyces marxianus* variety *lactis K1* (BCCM/MUCL 39434) pre dojnice.

(15) Predložené hodnotenie žiadosti o povolenie týkajúcej sa prípravkov z mikroorganizmov uvedených v prílohe III k tomuto nariadeniu ukazuje, že podmienky uvedené v článku 9e ods. 1 smernice 70/524/EHS sú splnené.

(16) Vedecký výbor pre výživu zvierat (SCAN) predložil 25. apríla 2003 stanovisko k používaniu tejto doplnkovej látky v krmivách pod názvom „*Stanovisko k používaniu určitých mikroorganizmov ako doplnkových látok v krmivách*“, v ktorom dospel k záveru, že táto doplnková látka nepredstavuje riziko pokiaľ ide o zdravie zvierat, ľudí alebo životné prostredie v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe III k tomuto nariadeniu.

(17) Použitie enzymatického prípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) bolo dočasne prvýkrát povolené pre kurčatá na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1436/98.

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

▼B

(18) Použitie enzymatického prípravku endo-1,4-beta-glukanáza produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) bolo dočasne prvýkrát povolené pre kurčatá na výkrm (v tekutej forme) nariadením Komisie (ES) č. 1436/98 a v pevnej forme nariadením Komisie (ES) č. 1353/2000 ([1]).

(19) Použitie enzymatického prípravku endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) bolo dočasne prvýkrát povolené pre kurčatá na výkrm (v tekutej forme) nariadením Komisie (ES) č. 1436/98 a v pevnej forme nariadením Komisie (ES) č. 1353/2000.

(20) Boli predložené nové údaje na podporu žiadosti na povolenie bez časového obmedzenia týchto troch enzymatických prípravkov. Hodnotenie ukazuje, že podmienky stanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS na takéto povolenie sú splnené.

(21) Používanie týchto troch enzymatických prípravkov uvedených v prílohe IV by malo byť povolené bez časového obmedzenia.

(22) Použitie enzymatického prípravku endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaného kmeňom *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) je povolené bez časového obmedzenia pre kurčatá na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 1259/2004 ([2]). Používanie tohto prípravku bolo dočasne povolené pre moriaky na výkrm, pre nosnice a ošípané na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 418/2001 ([3]).

(23) Boli predložené nové údaje na podporu žiadosti o rozšírenie povolenia používania tohto enzymatického prípravku pre prasiatka a na výkrm kačíc.

(24) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) predložil stanovisko k používaniu tohto prípravku, v ktorom dospel k záveru, že tento prípravok nepredstavuje riziko pre tieto dodatočné kategórie zvierat v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe V k tomuto nariadeniu.

(25) Hodnotenie ukazuje, že podmienky stanovené v článku 9e ods. 1 smernice 70/524/EHS na povolenie takéhoto prípravku boli splnené.

(26) A preto by používanie enzymatického prípravku uvedeného v prílohe V malo byť dočasne povolené na obdobie štyroch rokov.

(27) Z hodnotenia týchto žiadostí vyplýva, že by sa mali na ochranu pracovníkov pred vystavením doplnkovým látkam stanoveným v prílohách vyžadovať určité postupy. Takáto ochrana by sa mala zaistiť uplatňovaním smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci ([4]).

([1]) Ú. v. ES L 155, 28.6.2000, s. 15.
([2]) Ú. v. EÚ L 239, 9.7.2004, s. 8.
([3]) Ú. v. ES L 62, 2.3.2001, s. 3.
([4]) Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.

▼B

(28) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Použitie prípravku patriaceho do kategórie „viažuce, protispekavé a zrážacie látky“ ako doplnkovej látky vo výžive zvierat v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe I je povolené bez časového obmedzenia.

Článok 2

Použitie prípravkov patriacich do kategórie „mikroorganizmy“ ako doplnkových látok vo výžive zvierat v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe II je povolené bez časového obmedzenia.

Článok 3

Prípravok patriaci do kategórie „mikroorganizmy“ ako doplnková látka vo výžive zvierat v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe III je dočasne povolený na obdobie štyroch rokov.

Článok 4

Použitie prípravkov patriacich do kategórie „enzýmy“ ako doplnkových látok vo výžive zvierat v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe IV je povolené bez časového obmedzenia.

Článok 5

Prípravok patriaci do kategórie „enzýmy“ ako doplnková látka vo výžive zvierat v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe V je dočasne povolený na obdobie štyroch rokov.

Článok 6

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretí deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I

ES č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis:	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					mg/kg kompletného krmiva			
Viažuce, protispekavé a zrážacie látky								
E 567	Klinoptilolit sopečného pôvodu	Hydrát hlinitokremičitanu vápenatého sopečného pôvodu obsahujúci min. 85 % klinoptilolitu a max. 15 % živice, sľudy a ílu, ktorý neobsahuje vlákna a kremeň ►M1 ——— ◄	Ošípané	—	—	20 000	Všetky krmivá	Bez časového obmedzenia
			Králiky	—	—	20 000	Všetky krmivá	Bez časového obmedzenia
			Hydina	—	—	20 000	Všetky krmivá	Bez časového obmedzenia

PRÍLOHA II

ES č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis:	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (v pomere 1/1)	Zmes *Bacillus licheniformis* a *Bacillus subtilis* obsahujúca min.: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g doplnkovej látky ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g doplnkovej látky z každej baktérie)	Ošípané na výkrm	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní.	Bez časového obmedzenia
			Prasiatka	—	$1{,}28 \times 10^9$	$3{,}2 \times 10^9$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Na používanie pre prasiatka približne do 35 kg.	Bez časového obmedzenia
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Prípravok zo *Saccharomyces cerevisiae* obsahujúci min.: 5×10^9 CFU/g doplnkovej látky	Prasiatka (odstavené)	—	5×10^9	►**M2** — ◄	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Na používanie pre odstavené prasiatka približne do 35 kg.	Bez časového obmedzenia
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Zmes z: *Enterococcus faecium* obsahujúceho min.: 7×10^9 CFU/g a z *Lactobacillus rhamnosus* obsahujúceho min.: 3×10^9 CFU/g	Prasiatka (odstavené)	—	$2{,}5 \times 10^9$	5×10^9	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. Na používanie pre odstavené prasiatka približne do 35 kg.	Bez časového obmedzenia

▼B

PRÍLOHA III

Č. (príp. ES č.)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis:	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					CFU/kg kompletného krmiva			
Mikroorganizmy								
24	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	Prípravok z *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* s min. aktivitou: $1,0 \times 10^8$ CFU/g	Dojnice	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti. Nepoužívať v granulovaných premixoch a krmivách. U dojčiacich kráv, najmä vtedy, keď dosahujú maximum dennej produkcie mlieka používať najmenej 14 dní. Množstvo dennej dávky podávanej každej krave je $1,0 \times 10^7$ CFU.	20. decembra 2008

▼B

PRÍLOHA IV

ES č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
E 1615	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	Prípravok endo-1,3(4)-beta-glukanáza produkovaný kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) o aktivite min.: Pevná forma: 70 000 BGN ([1])/g Tekutá forma: 14 000 BGN/ml	Kurčatá na výkrm	—	1 050 BGN	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kg kompletného krmiva: 2 800 BGN. 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä beta-glukány), napr. obsahujúcej najmenej 35 % jačmeňa.	Bez časového obmedzenia
▼M4 —								
▼M3 —								

▼B

([1]) 1 BGN je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 4,8 a 50 °C.

PRÍLOHA V

Č. (príp. ES č.)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis:	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
Enzýmy								
30 (alebo E 1604)	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3. EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Prípravok endo-1,3(4)-beta-glukanáza a endo-1,4-beta-xylanáza produkovaný kmeňom *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) o aktivite najmenej: Prášková forma: Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 2 000 U ([1])/g Endo-1,4-beta-xylanáza: 1 400 U ([2])/g Tekutá forma: Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xylanáza: 350 U/ml	Prasiatka (odstavené)		endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U	— —	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kg kompletného krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä -glukán a arabinoxylány), napr. obsahujúcej najmenej 30 % jačmeňa alebo 20 % pšenice. 4. Pre odstavené prasiatka do približne 35 kg.	20. decembra 2008

▼B

Č. (príp. ES č.)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis:	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
			Kačice na výkrm	—	endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U	— —	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kg kompletného krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U 3. Na použitie v kŕmnej zmesi bohatej na neškrobové polysacharidy (najmä -glukán a arabinoxylány), napr. obsahujúcej najmenej 50 % jačmeňa alebo 60 % pšenice.	20. decembra 2008

([1]) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 5,55 mikromólov redukujúcich cukrov (ekvivalentov maltózy) z jačmenného beta-glukánu za minútu pri pH 5,0 a 50 °C.
([2]) 1 U je množstvo enzýmu, ktorý uvoľní 4,00 mikromólov redukujúcich cukrov (ekvivalentov maltózy) zo xylánu z brezového dreva za minútu pri pH 5,5 a 50 °C.