Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2148/2004

z dnia 16 grudnia 2004 r.

w sprawie stałego i tymczasowego dopuszczenia niektórych dodatków oraz dopuszczenia nowych zastosowań dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 370 z 17.12.2004, s. 24)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1980/2005 z dnia 5 grudnia 2005 r.	L 318	3	6.12.2005
►M2	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1018/2012 z dnia 5 listopada 2012 r.	L 307	56	7.11.2012
►M3	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1043 z dnia 30 czerwca 2015 r.	L 167	63	1.7.2015
►M4	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/2305 z dnia 10 grudnia 2015 r.	L 326	43	11.12.2015

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2148/2004

z dnia 16 grudnia 2004 r.

w sprawie stałego i tymczasowego dopuszczenia niektórych dodatków oraz dopuszczenia nowych zastosowań dodatku już dopuszczonego do użycia w paszach

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych ([1]), w szczególności jej art. 3 oraz art. 9d ust. 1 i art. 9e ust. 1,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([2]), w szczególności jego art. 25,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje dopuszczanie do użytku dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt w Unii Europejskiej.

(2) Artykuł 25 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ustanawia środki przejściowe odnoszące się do wniosków o dopuszczenie dodatków do pasz zgodnie z dyrektywą 70/524 przed terminem stosowania wyżej wspomnianego rozporządzenia.

(3) Wnioski o dopuszczenie dodatków wymienionych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia zostały złożone przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(4) Wstępne uwagi Państw Członkowskich na temat wspomnianych wniosków, złożone zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 70/524/EWG, zostały przekazane Komisji przed datą wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wnioski takie będą zatem nadal traktowane zgodnie z art. 4 dyrektywy 70/524/EWG.

(5) Użycie klinoptylolitu pochodzenia wulkanicznego jako dodatku do pasz należącego do kategorii „spoiw i środków przeciwzbrylających” zostało czasowo dopuszczone, po raz pierwszy dla świń, królików i drobiu, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1245/1999 ([3]).

(6) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie tego minerału bez ograniczeń czasowych. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki dopuszczenia określone w dyrektywie 70/524/EWG.

([1]) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (Dz.U. L 317 z 16.10.2004, str. 37).
([2]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29.
([3]) Dz.U. L 150 z 17.6.1999, str. 15.

▼B

(7) Wykorzystanie klinoptylolitu pochodzenia wulkanicznego powinno zatem zostać dopuszczone bez ograniczeń czasowych, po spełnieniu określonych warunków wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

(8) Wykorzystanie preparatów zawierających mikroorganizmy z grupy *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) oraz *Bacillus subtilis* (DSM 5750) zostało tymczasowo dopuszczone dla tuczników oraz bez ograniczeń czasowych dla prosiąt rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2437/2000 ([1]).

(9) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie wspomnianego wyżej preparatu bez ograniczeń czasowych dla tuczników. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki dopuszczenia określone w dyrektywie 70/524/EWG. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zmianę maksymalnego wieku prosiąt, dla których przeznaczony jest ten preparat. Z przeprowadzonej oceny wynika, że warunki uzasadniające taką zmianę zostały spełnione.

(10) Wykorzystanie preparatu zawierającego mikroorganizmy z grupy *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) zostało tymczasowo dopuszczone, po raz pierwszy dla prosiąt, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1436/98 ([2]).

(11) Wykorzystanie preparatów zawierających mikroorganizmy z grupy *Enterococcus faecium* (DSM 7134) oraz *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) zostało tymczasowo dopuszczone, po raz pierwszy dla prosiąt, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2690/99 ([3]).

(12) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie do użytku bez ograniczeń czasowych wspomnianych wyżej dwóch preparatów. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki dopuszczenia określone w dyrektywie 70/524/EWG.

(13) Wykorzystanie trzech preparatów, wymienionych w załączniku II, powinno zatem zostać dopuszczone bez ograniczeń czasowych.

(14) Przedłożono dane na poparcie wniosku o dopuszczenie nowego dodatku należącego do mikroorganizmów *Kluyveromyces marxianus* odmiana *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434) dla krów mlecznych.

(15) Z oceny wniosku o dopuszczenie, złożonego w odniesieniu do preparatu określonego w załączniku III do niniejszego rozporządzenia, wynika, że spełnione są warunki dopuszczenia, o których mowa w art. 9e ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG.

(16) Komitet Naukowy ds. Żywienia Zwierząt (SCAN) w dokumencie „Opinia na temat wykorzystania niektórych mikroorganizmów jako dodatki do pasz" z dnia 25 kwietnia 2003 r. wydał swoją opinię na temat wykorzystania tego dodatku w paszach, stwierdzając, że nie stanowi on zagrożenia dla zdrowia zwierząt, zdrowia ludzi i środowiska naturalnego, po spełnieniu warunków wymienionych w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

(17) Wykorzystanie preparatu enzymatycznego z endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) zostało tymczasowo dopuszczone, po raz pierwszy dla kurcząt brojlerów, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1436/98.

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

▼B

(18) Wykorzystanie preparatu enzymatycznego z endo-1,4-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) zostało tymczasowo dopuszczone, po raz pierwszy dla kurcząt brojlerów, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1436/98 (postać płynna) i rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1353/2000 ([1]) (postać stała).

(19) Wykorzystanie preparatu enzymatycznego z endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) zostało tymczasowo dopuszczone, po raz pierwszy dla kurcząt brojlerów, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1436/98 (postać płynna) i rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1353/2000 (postać stała).

(20) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie bez ograniczeń czasowych trzech wymienionych wyżej preparatów enzymatycznych. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG.

(21) Wykorzystanie trzech preparatów enzymatycznych, wymienionych w załączniku IV, powinno zatem zostać dopuszczone bez ograniczeń czasowych.

(22) Wykorzystanie preparatu enzymatycznego z endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanych przez *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) zostało tymczasowo dopuszczone, po raz pierwszy dla kurcząt brojlerów, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1259/2004 ([2]). Wykorzystanie tego preparatu zostało tymczasowo dopuszczone dla indyków brojlerów, kur niosek i tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 418/2001 ([3]).

(23) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o rozszerzenie dopuszczenia do użytku tego preparatu enzymatycznego również w odniesieniu do prosiąt i kaczek brojlerów.

(24) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał opinię na temat wykorzystania tego preparatu, stwierdzając, że nie stanowi on zagrożenia dla tych dodatkowych kategorii zwierząt, po spełnieniu warunków wymienionych w załączniku V do niniejszego rozporządzenia.

(25) Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki dopuszczenia określone w dyrektywie 70/524/EWG.

(26) Wykorzystanie trzech preparatów enzymatycznych, wymienionych w załączniku V, powinno zatem zostać dopuszczone tymczasowo na okres czterech lat.

(27) Z oceny wyżej wymienionych wniosków wynika, że należy wprowadzić wymóg stosowania pewnych procedur, mających na celu ochronę pracowników przed kontaktem z dodatkami wymienionymi w załącznikach. Ochronę tę należy zapewnić poprzez zastosowanie dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy ([4]).

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

▼B

(28) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Dopuszcza się preparat należący do grupy „spoiwa i środki przeciwzbrylające" do wykorzystania bez ograniczeń czasowych jako dodatek w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w załączniku I.

Artykuł 2

Dopuszcza się preparaty należące do grupy „mikroorganizmy" do wykorzystania bez ograniczeń czasowych jako dodatki w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w załączniku II.

Artykuł 3

Dopuszcza się preparat należący do grupy „mikroorganizmy" do wykorzystania tymczasowego jako dodatek w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w załączniku III.

Artykuł 4

Dopuszcza się preparaty należące do grupy „enzymy" do wykorzystania bez ograniczeń czasowych jako dodatki w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w załączniku IV.

Artykuł 5

Dopuszcza się preparat należący do grupy „enzymy" do wykorzystania tymczasowego jako dodatek w żywieniu zwierząt na warunkach określonych w załączniku V.

Artykuł 6

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
Spoiwa i środki przeciwzbrylające								
E 567	Klinoptylolit pochodzenia wulkanicznego	Uwodniony glinokrzemian wapnia pochodzenia wulkanicznego zawierający minimum 85 % klinoptylolitu i maksimum 15 % skalenia, miki i iłu bez domieszki włókien i kwarcu ►M1 ——————— ◄	Świnie	—	—	20 000	Wszystkie pasze	Bez ograniczeń czasowych
			Króliki	—	—	20 000	Wszystkie pasze	Bez ograniczeń czasowych
			Drób	—	—	20 000	Wszystkie pasze	Bez ograniczeń czasowych

ZAŁĄCZNIK II

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywne na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
Mikroorganizmy								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (w stosunku 1/1)	Mieszanka *Bacillus licheniformis* i *Bacillus subtilis* zawierająca minimum: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g dodatku ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g dodatku każdej bakterii)	Tuczniki	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	W informacjach dla użytkownika dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.	Bez ograniczeń czasowych
			Prosięta	—	$1{,}28 \times 10^9$	$3{,}2 \times 10^9$	W informacjach dla użytkownika dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Przeznaczone dla prosiąt do około 35 kg.	Bez ograniczeń czasowych
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Preparat z *Saccharomyces cerevisiae* zawierający conajmniej: 5×10^9 CFU/g dodatku	Prosięta (odstawione od maciory)	—	5×10^9	►**M2** —— ◄	W informacjach dla użytkownika dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Przeznaczone dla prosiąt odstawionych od maciory do około 35 kg.	Bez ograniczeń czasowych
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Mieszanka zawierająca: *Enterococcus faecium*, zawierające co najmniej: 7×10^9 CFU/g oraz *Lactobacillius rhamnosus*, zawierające co najmniej: 3×10^9 CFU/g	Prosięta (odstawione od maciory)	—	$2{,}5 \times 10^9$	5×10^9	W informacjach dla użytkownika dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Przeznaczone dla prosiąt odstawionych od maciory do około 35 kg.	Bez ograniczeń czasowych

▼B

ZAŁĄCZNIK III

Nr (lub nr WE)	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywne na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
Mikroorganizmy								
24	*Kluyveromyces marxianus* odm. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	Preparat z *Kluyveromyces marxianus* odm. *lactisK1* o maksymalnej aktywności: $1,0 \times 10^8$ CFU/g	krowy mleczne	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	W informacjach dla użytkownika dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. Nie stosować w premiksie granulowanym i paszy. Do zastosowania dla krów mlecznych, szczególnie, gdy te osiągają maksymalną dzienną wydajność mleka, przez okres co najmniej 14 dni. Dzienna racja dla każdej krowy wynosi $1,0 \times 10^7$ CFU.	20 grudnia 2008 r.

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywne na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
Enzymy								
E 1615	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EC 3.2.1.6	Preparat z endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzany przez *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) aktywności minimalnej: Postać stała: 70 000 BGN ([1])/g Postać płynna: 14 000 BGN/ml	Kurczęta brojlery	—	1 050 BGN	—	1. W informacjach dla użytkownika dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana doza na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 2 800 BGN. 3. Do użytku w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nieskrobiowe (głównie beta-glukany), np. zawierających ponad 35 % jęczmienia	Bez ograniczeń czasowych
▼M4 —								
▼M3 —								

▼B

([1]) 1 BGN to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromola cukrów redukcyjnych (odpowiedników glukozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 4,8 oraz temperaturze 50 °C.

ZAŁĄCZNIK V

Nr (lub nr WE)	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywne na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
Enzymy								
30 (lub E 1604)	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksylanaza: EC 3.2.1.8	Preparat z endo-1,3(4)-beta-glukanazy i endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzany przez *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) o następującej aktywności minimalnej: Postać proszkowana: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2 000 U ([1])/g Endo-1,4-beta-ksylanaza: 1 400 U ([2])/g Postać płynna: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 500 U/ml Endo-1,4-beta-ksylanaza: 350 U/ml	Prosięta (odstawione od maciory)		endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 70 U	— —	1. W informacjach dla użytkownika dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana doza na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U Endo-1,4-beta-ksylanaza: 70 U. 3. Do użytku w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nie-skrobiowe (głównie beta-glukany i arabinoksylany), np. zawierających ponad 30 % jęczmienia i ponad 20 % pszenicy. 4. Przeznaczone dla prosiąt odstawionych od maciory do około 35 kg.	20 grudnia 2008 r.

▼B

Nr (lub nr WE)	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Jednostki aktywne na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
			Kaczki brojlery	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 70 U	— —	1. W informacjach dla użytkownika dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Zalecana doza na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksylanaza: 70 U. 3. Do użytku w mieszankach paszowych bogatych w polisacharydy nie-skrobiowe (głównie beta-glukany i arabinoksylany), np. zawierających ponad 50 % jęczmienia i ponad 60 % pszenicy.	20 grudnia 2008 r.

([1]) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 5,55 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników maltozy) z beta-glukanu jęczmienia w ciągu minuty przy pH 5,0 oraz temperaturze 50 °C.
([2]) 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 4,00 mikromola cukrów redukujących (odpowiedników maltozy) z ksylanu z ziarna owsa w ciągu minuty przy pH 5,5 oraz temperaturze 50 °C.