Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B** **KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 2148/2004,**

16. detsember 2004,

mis käsitleb teatud söödalisandite ajutisi ja alalisi kasutuslube ning söödas juba lubatud söödalisandite uute kasutusviiside lubamist

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 370, 17.12.2004, lk 24)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni määrus (EÜ) nr 1980/2005, 5. detsember 2005	L 318	3	6.12.2005
►**M2**	Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 1018/2012, 5. november 2012	L 307	56	7.11.2012
►**M3**	Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2015/1043, 30. juuni 2015	L 167	63	1.7.2015
►**M4**	Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2015/2305, 10. detsember 2015	L 326	43	11.12.2015

▼B

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 2148/2004,

16. detsember 2004,

mis käsitleb teatud söödalisandite ajutisi ja alalisi kasutuslube ning söödas juba lubatud söödalisandite uute kasutusviiside lubamist

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiivi 70/524/EMÜ söödalisandite kohta, eriti selle artiklit 3, artikli 9d lõiget 1 ja artikli 9e lõiget 1, ([1])

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2002 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, eriti selle artiklit 25, ([2])

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubamine Euroopa Liidus.

(2) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 25 on ette nähtud üleminekumeetmed kohaldamiseks direktiivi 70/524 kohaselt esitatud söödalisandite loataotlustele enne nimetatud määruse kohaldamise kuupäeva.

(3) Käesoleva määruses lisades loetletud söödalisandite loataotlused on esitatud enne määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaldamise kuupäeva.

(4) Liikmesriikide esialgsed märkused nende taotluste kohta, mis esitati direktiivi 70/524/EMÜ artikli 4 lõikes 4, edastati komisjonile enne määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaldamise kuupäeva. Seepärast jätkatakse nende taotluste läbivaatamist vastavalt direktiivi 70/524/EMÜ artiklile 4.

(5) Sideainete, paakumisvastaste ainete ja koagulantide rühma kuuluvat söödalisandit vulkaanilist klinoptiloliiti lubati esmakordselt ajutiselt kasutada sigade, küülikute ja kodulindude puhul määrusega (EÜ) nr 1245/1999. ([3])

(6) Esitati uued andmed, mis toetavad taotlust saada kõnealuse söödalisandi jaoks tähtajatu kasutusluba. Hindamine on näidanud, et direktiivis 70/524/EMÜ sätestatud tingimused sellise loa saamiseks on täidetud.

([1]) EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1800/2004 (ELT L 317, 16.10.2004, lk 37).
([2]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([3]) EÜT L 150, 17.6.1999, lk 15.

▼B

(7) Järelikult tuleks kõnealuse toote, vulkaanilise klinoptiloliidi jaoks anda käesoleva määruse I lisas sätestatud tingimustel tähtajatu kasutusluba.

(8) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 2437/2000 ([1]) lubati esimest korda ajutiselt Bacillus licheniformis (DSM 5749) ja Bacillus subtilis (DSM 5750) mikroorganismipreparaadi kasutamine nuumsigade puhul ning tähtajatult põrsaste puhul.

(9) Esitati uued andmed, mis toetavad taotlust saada selle mikroorganismipreparaadi jaoks tähtajatu kasutusluba nuumsigade puhul. Hindamine on näidanud, et direktiivis 70/524/EMÜ sätestatud tingimused sellise loa saamiseks on täidetud. Esitati uued andmed, mis toetavad taotlust muuta selle mikroorganismipreparaadi puhul põrsaste vanuse ülempiiri. Hindamine on näidanud, et tingimused loa muutmiseks on täidetud.

(10) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1436/98 ([2]) lubati esimest korda ajutiselt Saccharomyces cerevisiae mikroorganismipreparaadi (NCYC Sc 47) kasutamine põrsaste puhul.

(11) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 2690/99 ([3]) lubati esimest korda ajutiselt Enterococcus faecium'i (DSM 7134) ja Lactobacillus rhamnosus'e mikroorganismipreparaadi (DSM 7133) kasutamine vasikate puhul.

(12) Esitati uued andmed, mis toetavad taotlust saada nende kahe mikroorganismipreparaadi jaoks tähtajatu kasutusluba. Hindamine on näidanud, et direktiivis 70/524/EMÜ sätestatud tingimused sellise loa saamiseks on täidetud.

(13) Järelikult tuleks kõnealuse kolme II lisas nimetatud mikroorganismipreparaadi jaoks anda tähtajatu kasutusluba.

(14) Esitati andmed, mis toetavad taotlust saada mikroorganismide rühma kuuluva uue söödalisandi Kluyveromyces marxianus teisendi lactisK1 (BCCM/MUCL 39434) jaoks kasutusluba lüpsilehmade puhul.

(15) Käesoleva määruse III lisas kirjeldatud mikroorganismipreparaadi kohta esitatud loataotluse hinnang näitab, et direktiivi 70/524/EMÜ artikli 9e lõikes 1 osutatud tingimused on täidetud.

(16) Söötade teaduskomitee (SCAN) esitas arvamuse kõnealuse söödalisandi söötades kasutamise kohta („Arvamus teatavate mikroorganismide söödalisanditena kasutamise kohta") 25. aprillil 2003, jõudes järeldusele, et käesoleva määruse III lisas sätestatud tingimustel ei kujuta kõnealune söödalisand ohtu loomade või inimeste tervisele ega keskkonnale.

(17) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1436/98 lubati esimest korda ajutiselt Trichoderma longibrachiatum'ist (CNCM MA 6-10 W) saadud endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi ensüümpreparaadi kasutamine broilerkanade puhul.

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

▼B

(18) Trichoderma longibrachiatum'ist (IMI SD 142) toodetud endo-1,4-beeta-glükanaasi ensüümpreparaadi kasutamiseks broilerkanade söödas vedelal kujul anti ajutine luba esimest korda komisjoni määrusega (EÜ) nr 1436/98 ja tahkel kujul komisjoni määrusega (EÜ) nr 1353/2000. ([1])

(19) Trichoderma longibrachiatum'ist (IMI SD 135) toodetud endo-1,4-beeta-ksülanaasi ensüümpreparaadi kasutamiseks broilerkanade söödas vedelal kujul anti ajutine luba esimest korda komisjoni määrusega (EÜ) nr 1436/98 ja tahkel kujul komisjoni määrusega (EÜ) nr 1353/2000.

(20) Esitati uued andmed, mis toetavad taotlust saada nende kolme ensüümpreparaadi jaoks tähtajatu kasutusluba. Hindamine on näidanud, et direktiivis 70/524/EMÜ sätestatud tingimused sellise loa saamiseks on täidetud.

(21) Järelikult tuleks kõnealuse kolme IV lisas nimetatud mikroorganismipreparaadi jaoks anda tähtajatu kasutusluba.

(22) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1259/2004 ([2]) on lubatud Penicillium funiculosum'ist (IMI SD 101) saadud endo-1,3(4)-beeta-glükanaasi ja endo-1,4-beeta-ksülanaasi ensüümpreparaate tähtajatult kasutada broilerkanade puhul. Komisjoni määrusega (EÜ) nr 418/2001 ([3]) lubati kõnealust preparaati esmakordselt ajutiselt kasutada broilerkalkunite, munakanade ja nuumsigade puhul.

(23) Esitati uued andmed, mis toetavad taotlust laiendada selle ensüümpreparaadi kasutamise luba põrsastele ja nuumpartidele.

(24) Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) esitas arvamuse kõnealuse preparaadi kasutamise kohta, milles jõutakse järeldusele, et käesoleva määruse V lisas sätestatud tingimustel ei kujuta see riski uutele nimetatud loomakategooriatele.

(25) Hindamine on näidanud, et direktiivi 70/524/EMÜ artikli 9e lõikes 1 sätestatud tingimused kõnealuse preparaadi lubamiseks on täidetud.

(26) Järelikult tuleks kõnealuse V lisas nimetatud ensüümpreparaadi jaoks anda neljaks aastaks ajutine kasutusluba.

(27) Kõnealuste taotluse hindamine on näidanud, et töötajate kaitsmiseks lisades loetletud söödalisanditega kokkupuutumise eest on vajalikud teatavad meetmed. Kõnealune kaitse tuleks tagada nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiivi 89/391/EMÜ (töötajate tööohutuse ja töötervishoiu parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta) ([4]) kohaldamisega.

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

▼B

(28) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE.

Artikkel 1

Sideainete, paakumisvastaste ainete ja koagulantide rühma kuuluvat preparaati lubatakse tähtajatult kasutada söödalisandina loomasöödas I lisas ettenähtud tingimustel.

Artikkel 2

Mikroorganismide rühma kuuluvaid preparaate lubatakse tähtajatult kasutada söödalisandina loomasöödas II lisas ettenähtud tingimustel.

Artikkel 3

Mikroorganismide rühma kuuluvat preparaati lubatakse ajutiselt kasutada söödalisandina loomasöödas nelja aasta jooksul III lisas ettenähtud tingimustel.

Artikkel 4

Ensüümide rühma kuuluvaid preparaate lubatakse tähtajatult kasutada söödalisandina loomasöödas IV lisas ettenähtud tingimustel.

Artikkel 5

Ensüümide rühma kuuluvat preparaati lubatakse ajutiselt kasutada söödalisandina loomasöödas nelja aasta jooksul V lisas ettenähtud tingimustel.

Artikkel 6

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

I LISA

EÜ nr	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldu	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					täissöödas (mg/kg)			
Sideained, paakumisvastased ained ja koagulandid								
E 567	Vulkaaniline klinoptiloliit	Kiu- ja kvartsivaba vulkaaniline hüdraatunud kaltsium-alumosilikaat, mis sisaldab vähemalt 85 % klinoptiloliiti ja kuni 15 % päevakivi, vilke ja savisid ►M1 ——— ◄	Sead	—	—	20 000	Kõik söödad	Tähtajatu
			Küülikud	—	—	20 000	Kõik söödad	Tähtajatu
			Kodulinnud	—	—	20 000	Kõik söödad	Tähtajatu

EÜ nr	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus (CFU/kg täissöödas)	Maksimumsisaldus (CFU/kg täissöödas)	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
Mikroorganismid								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (suhe 1:1)	*Bacillus licheniformis* ja *Bacillus subtilis* segu, mis sisaldab vähemalt: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g lisandit ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g kummagi bakteri lisandit)	Nuumsead	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	Söödalisandi ja eelsegu kasutusjuhenditesse märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus.	Tähtajatu
			Põrsad	—	$1{,}28 \times 10^9$	$3{,}2 \times 10^9$	Söödalisandi ja eelsegu kasutusjuhenditesse märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. Lubatakse kasutada umbes kuni 35 kg põrsaste puhul.	Tähtajatu
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	*Saccharomyces cerevisiae* valmistis, mis sisaldab vähemalt: 5×10^9 CFU/g lisandit	Põrsad (võõrutatud)	—	5×10^9	►**M2** — ◄	Söödalisandi ja eelsegu kasutusjuhenditesse märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. Lubatakse kasutada umbes kuni 35 kg võõrutatud põrsaste puhul.	Tähtajatu
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Valmistis koosneb: *Enterococcus faecium*, mis sisaldab vähemalt 7×10^9 CFU/g ja *Lactobacillus rhamnosus*, mis sisaldab vähemalt 3×10^9 CFU/g	Põrsad (võõrutatud)	—	$2{,}5 \times 10^9$	5×10^9	Söödalisandi ja eelsegu kasutusjuhenditesse märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. Lubatakse kasutada umbes kuni 35 kg võõrutatud põrsaste puhul.	Tähtajatu

III LISA

EÜ nr (või EÜ nr)	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					CFU/kg täissöödas			
Mikroorganismid								
24	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* valmistis minimaalse aktiivsusega $1,0 \times 10^8$ CFU/g	Lüpsilehmad	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	Söödalisandi ja eelsegu kasutusjuhenditesse märkida säilitustemperatuur ja kõlblikkusaeg. Granuleeritud eelsegudes ja söötades mitte kasutada. Kasutada lüpsilehmade puhul vähemalt 14 päeva jooksul, ennekõike siis, kui nende päevane väljalüps hakkab jõudma ülemise piirini. Päevane aktiivsusühikute kogus lehma kohta on $1,0 \times 10^7$ CFU.	20. detsember 2008

▼B

IV LISA

EÜ nr	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Aktiivsuse ühikuid täissööda kilogrammi kohta			
Ensüümid								
E 1615	Endo-1,3(4)-beeta-glükanaas EC 3.2.1.6	*Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) abil toodetud preparaat endo-1,3(4)-beeta-glükanaas minimaalse aktiivsusega: Tahkel kujul: 70 000 BGN (1)/g Vedelal kujul: 14 000 BGN/ml	Broilerkanad	—	1 050 BGN	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutusjuhenditesse märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik annus ühe kilogrammi täissööda kohta: 2 800 BGN. 3. Kasutamiseks mitte-tärklise päritolu polüsahhariididerikkas (peamiselt beeta-glükaanid) jõusöödas, nt sellises, mis sisaldab üle 35 % otra.	Tähtajatu
▼M4 —								
▼M3 —								

▼B

(1) 1 BGN on ensüümi hulk, mis vabastab 1 mikromooli redutseerivaid suhkruid (glükoosi ekvivalendid) odra beeta-glükaanist minutis pH taseme 4,8 ja temperatuuri 50 °C juures.

V LISA

Nr (või EÜ nr)	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Aktiivsuse ühikuid täissööda kilogrammi kohta			
Ensüümid								
E 1604	Endo-1,3(4)-beeta-glükanaas EC 3.2.1.6 Endo-1,4- beeta-ksülanaas EC 3.2.1.8	*Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) abil toodetud preparaat endo-1,3(4)-beeta-glükanaas ja endo-1,4- beeta-ksülanaas minimaalse aktiivsusega: Pulbrilisel kujul: Endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 2 000 U (1)/g Endo-1,4-beeta-ksülanaas: 1 400 U (2)/g Vedelal kujul: Endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 500 U/ml Endo-1,4-beeta-ksülanaas: 350 U/ml	Põrsad (võõrutatud)		endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 100 U endo-1,4-beeta-ksülanaas: 70 U	— —	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutusjuhenditesse märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik annus ühe kilogrammi täissööda kohta: endo-1,3(4)- beeta-glükanaas: 100 U endo-1,4- beeta-ksülanaas: 70 U 3. Kasutamiseks mitte-tärklise päritolu polüsahhariididerikkas (peamiselt beeta-glükaanid ja arabiinoksülaanid) jõusöödas, nt sellises, mis sisaldab üle 30 % otra või 20 % nisu. 4. Lubatakse kasutada umbes kuni 35 kg võõrutatud põrsaste puhul.	20. detsember 2008

▼B

Nr (või EÜ nr)	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Aktiivsuse ühikuid täissööda kilogrammi kohta			
			Broilerpardid	—	endo-1,3(4)-beeta-glükanaas: 100 U endo-1,4-beeta-ksülanaas: 70 U	— —	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutusjuhenditesse märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispüsivus. 2. Soovituslik annus ühe kilogrammi täissööda kohta: endo-1,3(4)- beeta-glükanaas: 100 U endo-1,4- beeta-ksülanaas: 70 U 3. Kasutamiseks mitte-tärklise päritolu polüsahhariididerikkas (peamiselt beeta-glükaanid ja arabiinoksülaanid) jõusöödas, nt sellises, mis sisaldab üle 50 % otra või 60 % nisu.	20. detsember 2008

([1]) 1 U on ensüümi hulk, mis vabastab 5,55 mikromooli redutseerivaid suhkruid (maltoosa ekvivalendid) odra beeta-glükaanist minutis pH taseme 5,0 ja temperatuuri 50 °C juures.
([2]) 1 U on ensüümi hulk, mis vabastab 4,00 mikromooli redutseerivaid suhkruid (maltoosa ekvivalendid) kasepuidu ksülaanist minutis pH taseme 5,5 ja temperatuuri 50 °C juures.