Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2148/2004

af 16. december 2004

om henholdsvis permanent og foreløbig godkendelse af visse tilsætningsstoffer og tilladelse til nye anvendelser af et allerede godkendt tilsætningsstof til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 370 af 17.12.2004, s. 24)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens forordning (EF) nr. 1980/2005 af 5. december 2005	L 318	3	6.12.2005
►**M2**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1018/2012 af 5. november 2012	L 307	56	7.11.2012

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2148/2004

af 16. december 2004

om henholdsvis permanent og foreløbig godkendelse af visse tilsætningsstoffer og tilladelse til nye anvendelser af et allerede godkendt tilsætningsstof til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ([1]), særlig artikel 3, artikel 9d, stk. 1, og artikel 9e, stk. 1,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([2]), særlig artikel 25, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer i Den Europæiske Union.

(2) Ved artikel 25 i forordning (EF) nr. 1831/2003 fastsættes overgangsforanstaltninger for ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer, som er indgivet i henhold til direktiv 70/524/EØF inden datoen for nævnte forordnings anvendelse.

(3) De ansøgninger om godkendelse af tilsætningsstoffer, der er opført i bilagene til nærværende forordning, blev indsendt inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Indledende bemærkninger fra medlemsstaterne til disse ansøgninger meddelt i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv 70/524/EØF blev fremsendt til Kommissionen inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003. Disse ansøgninger skal derfor fortsat behandles i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 70/524/EØF.

(5) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1245/1999 ([3]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende clinoptilolit af vulkansk oprindelse som tilsætningsstof til foderstoffer i gruppen »bindemidler, antiklumpningsmidler og koaguleringsmidler« til svin, kaniner og fjerkræ.

(6) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om tilladelse uden tidsbegrænsning. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

([1]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1800/2004 (EUT L 317 af 16.10.2004, s. 37).
([2]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([3]) EFT L 150 af 17.6.1999, s. 15.

▼B

(7) Anvendelse af det pågældende produkt, clinoptilolit af vulkansk oprindelse, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning på visse betingelser, jf. bilag I til denne forordning.

(8) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2437/2000 ([1]) blev der givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) og *Bacillus subtilis* (DSM 5750) til slagtesvin samt tidsubegrænset tilladelse til at anvende præparatet til smågrise.

(9) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om tidsubegrænset tilladelse til anvendelse af det pågældende mikroorganismepræparat til slagtesvin. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til direktiv 70/524/EØF er opfyldt. Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om at få ændret den fastsatte maksimumsalder for smågrise for det pågældende mikroorganismepræparat. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan ændring af tilladelsen er opfyldt.

(10) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1436/98 ([2]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) til smågrise.

(11) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2690/1999 ([3]) blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af *Enterococcus faecium* (DSM 7134) og *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) til smågrise.

(12) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om tidsubegrænset tilladelse til de pågældende to mikroorganismepræparater. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(13) Anvendelse af de pågældende tre mikroorganismepræparater, jf. bilag II, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(14) Der er fremlagt oplysninger til støtte for en ansøgning om tilladelse til anvendelse af *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis* K1 (BCCM/MUCL 39434), et nyt tilsætningsstof tilhørende gruppen »mikroorganismer«, til malkekøer.

(15) Vurderingen af ansøgningen om tilladelse til det pågældende mikroorganismepræparat, jf. bilag III til denne forordning, viser, at betingelserne i artikel 9e, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(16) I sin udtalelse »Opinion on the use of certain micro-organisms as additives in feedingstuffs« af 25. april 2003 udtalte Den Videnskabelige Komité for Foder sig om anvendelsen af ovennævnte tilsætningsstof i foderstoffer og konkluderede, at dette tilsætningsstof ikke frembyder nogen risiko for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet, når det anvendes på de betingelser, der er fastsat i bilag III til denne forordning.

(17) Ved forordning (EF) nr. 1436/98 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) til slagtekyllinger.

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

▼B

(18) Ved forordning (EF) nr. 1436/98 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) til slagtekyllinger i flydende form, og samme tilladelse blev givet for præparatet i fast form ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1353/2000 ([1]).

(19) Ved forordning (EF) nr. 1436/98 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) til slagtekyllinger i flydende form, og samme tilladelse blev givet for præparatet i fast form ved forordning (EF) nr. 1353/2000.

(20) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningerne om tidsubegrænset tilladelse til de pågældende tre enzympræparater. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(21) Anvendelse af de pågældende tre enzympræparater, jf. bilag IV, bør derfor tillades uden tidsbegrænsning.

(22) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1259/2004 ([2]) blev der givet tidsubegrænset tilladelse til at anvende enzympræparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) til slagtekyllinger. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 418/2001 ([3]) blev der givet foreløbig tilladelse til at anvende dette præparat til slagtekalkuner, æglæggende høner og fedesvin.

(23) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om at udvide tilladelsen til anvendelse af dette enzympræparat til også at omfatte smågrise og ænder til slagtning.

(24) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har afgivet en udtalelse om anvendelsen af dette præparat og konkluderer, at det heller ikke frembyder nogen risiko for disse dyrekategorier, når det anvendes på de betingelser, der er fastsat i bilag V til denne forordning.

(25) Vurderingen viser, at betingelserne for en tilladelse til det pågældende præparat i henhold til artikel 9e, stk. 1, i direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(26) Anvendelse af det pågældende enzympræparat, jf. bilag V, bør derfor tillades foreløbigt for en periode på fire år.

(27) Vurderingen af ansøgningerne viser, at der bør kræves bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for de tilsætningsstoffer, der er anført i bilagene. En sådan beskyttelse skulle være sikret ved anvendelsen af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ([4]).

([1]) EFT L 155 af 28.6.2000, s. 15.
([2]) EUT L 239 af 9.7.2004, s. 8.
([3]) EFT L 62 af 2.3.2001, s. 3.
([4]) EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

▼B

(28) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Præparatet tilhørende gruppen »bindemidler, antiklumpningsmidler og koaguleringsmidler«, som er opført i bilag I, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer på de i samme bilag fastsatte betingelser.

Artikel 2

De præparater tilhørende gruppen »mikroorganismer«, som er opført i bilag II, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i samme bilag fastsatte betingelser.

Artikel 3

De præparater tilhørende gruppen »mikroorganismer«, som er opført i bilag III, tillades foreløbigt anvendt som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i samme bilag fastsatte betingelser i en periode på fire år.

Artikel 4

De præparater tilhørende gruppen »enzymer«, som er opført i bilag IV, tillades uden tidsbegrænsning anvendt som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i samme bilag fastsatte betingelser.

Artikel 5

Det præparat tilhørende gruppen »enzymer«, som er opført i bilag V, tillades foreløbigt anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer på de i samme bilag fastsatte betingelser i en periode på fire år.

Artikel 6

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

BILAG I

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsen gyldig til
					mg/kg fuldfoder			
Bindemidler, antiklumpningsmidler og koaguleringsmidler								
E 567	Clinoptilolit af vulkansk oprindelse	Calciumhydroaluminiumsilikat af vulkansk oprindelse, der indeholder mindst 85 % clinoptilolit og højst 15 % feldspat, glimmer og ler, frit for fibre og kvarts ►**M1** ——————— ◄	Svin	—	—	20 000	Alle foderstoffer	Uden tidsbegrænsning
			Kaniner	—	—	20 000	Alle foderstoffer	Uden tidsbegrænsning
			Fjerkræ	—	—	20 000	Alle foderstoffer	Uden tidsbegrænsning

BILAG II

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsen gyldig til
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (I forholdet 1:1)	Blanding af *Bacillus licheniformis* og *Bacillus subtilis*, der indeholder mindst: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g tilsætningsstof ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g af hver bakterie)	Slagtesvin	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	Uden tidsbegrænsning
			Smågrise	—	$3{,}2 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Til brug i smågrise på op til ca. 35 kg	Uden tidsbegrænsning
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Præparat af *Saccharomyces cerevisiae*, der indeholder mindst: 5×10^9 CFU/g tilsætningsstof	Smågrise (fravænnede)	—	5×10^9	►M2 — ◄	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Til brug i fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg	Uden tidsbegrænsning
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Blanding af *Enterococcus faecium*, der indeholder mindst: 7×10^9 CFU/g og *Lactobacillus rhamnosus*, der indeholder mindst: 3×10^9 CFU/g	Smågrise (fravænnede)	—	$2{,}5 \times 10^9$	5×10^9	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Til brug i fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg	Uden tidsbegrænsning

BILAG III

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsen gyldig til
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
24	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	Præparat af *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* med en aktivitet på mindst: $1,0 \times 10^8$ CFU/g	Malkekøer	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur og holdbarhed Må ikke anvendes i pelleterede forblandinger og foderstoffer Anvendes i malkekøer, først og fremmest når dyrene er ved at nå deres optimale daglige mælkeproduktion, i en periode på mindst 14 dage Den daglige dosis pr. ko er på $1,0 \times 10^7$ CFU	20. december 2008

BILAG IV

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimumsindhold	Maksimum-sindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsen gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
E 1615	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) med en aktivitet på mindst: Fast: 70 000 BGN (1)/g Flydende: 14 000 BGN/ml	Slagtekyllinger	—	1 050 BGN	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 2 800 BGN 3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner), fx med indhold af mere end 35 % byg	Uden tidsbegrænsning
E 1616	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	Præparat af endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) med en aktivitet på mindst: Fast: 2 000 CU (2)/g Flydende: 2 000 CU/ml	Slagtekyllinger	—	500 CU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 500-1 000 CU 3. Til brug i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner), fx med indhold af mere end 40 % byg	Uden tidsbegrænsning

▼B

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimumsindhold	Maksimum-sindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsen gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
E 1617	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma longi-brachiatum* (IMI SD 135) med en aktivitet på mindst: Fast: 6 000 EPU ([3])/g Flydende: 6 000 EPU/ml	Slagtekyllinger	—	1 500 EPU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 1 500-3 000 EPU 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), fx med indhold af hvede på over 40 %	Uden tidsbegrænsning

([1]) 1 BGN er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.
([2]) 1 CU er den mængde enzym, der frigiver 0,128 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 4,5 og 30 °C.
([3]) 1 EPU er den mængde enzym, der frigiver 0,0083 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 4,7 og 30 °C.

BILAG V

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimumsindhold	Maksimum-sindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsen gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
Enzymer								
30 (eller E 1604)	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) med en aktivitet på mindst: Pulver: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U ([1])/g Endo-1,4-beta-xylanase: 1 400 U ([2])/g Flydende: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xylanase: 350 U/ml	Smågrise (fravænnede)		Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	— —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucan og arabinoxylaner), fx med indhold af byg på over 30 % eller af hvede på over 20 % 4. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg	20. december 2008

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimumsindhold	Maksimum-sindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsen gyldig til
					Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoder			
			Ænder til slagtning	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	— —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucan og arabinoxylaner), fx med indhold af byg på over 50 % eller af hvede på over 60 %	20. december 2008

([1]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 5,55 mikromol reducerende sukker (maltoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 50 °C.
([2]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 4,00 mikromol reducerende sukker (maltoseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 5,5 og 50 °C.