Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2148/2004

av den 16 december 2004

om permanenta och preliminära godkännanden av vissa fodertillsatser och godkännande av nya användningsområden för redan godkända fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 370, 17.12.2004, s. 24)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens förordning (EG) nr 1980/2005 av den 5 december 2005	L 318	3	6.12.2005
►M2	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1018/2012 av den 5 november 2012	L 307	56	7.11.2012

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2148/2004

av den 16 december 2004

om permanenta och preliminära godkännanden av vissa fodertillsatser och godkännande av nya användningsområden för redan godkända fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser [1], särskilt artikel 3 samt artiklarna 9d.1 och 9e.1 i detta,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser [2] särskilt artikel 25 i denna, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 1831/2003 föreskrivs att fodertillsatser skall godkännas för användning i Europeiska unionen.

(2) I artikel 25 i förordning (EG) nr 1831/2003 fastställs övergångsbestämmelserna för de ansökningar om godkännande av fodertillsatser som har lämnats in i enlighet med direktiv 70/524/EEG innan den här förordningen börjar tillämpas.

(3) De ansökningar om godkännande av tillsatser som förtecknas i bilagorna till denna förordning lämnades in innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas.

(4) De första synpunkter från medlemsstaterna på dessa ansökningar som lämnats enligt artikel 4.4 i direktiv 70/524/EEG inlämnades till kommissionen innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas. Dessa ansökningar skall därför fortfarande behandlas enligt artikel 4 i direktiv 70/524/EEG.

(5) Användningen av produkten klinoptilolit av vulkaniskt ursprung som fodertillsats i kategorin ”Bindemedel, klumpförebyggande medel och koaguleringsmedel” godkändes tillfälligt för första gången för svin, kaniner och fjäderfä genom kommissionens förordning (EG) nr 1245/1999 [3].

(6) Nya uppgifter har lämnats in som stöd för ansökan om godkännande utan tidsbegränsning. Granskningen visar att villkoren i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda.

---

[1] EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens förordning 1800/2004 (EUT L 317, 16.10.2004, s. 37).
[2] EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
[3] EGT L 150, 17.6.1999, s. 15.

▼B

(7) I enlighet med detta skall användningen av produkten klinoptilolit av vulkaniskt ursprung godkännas utan tidsbegränsning på vissa villkor som fastställs i bilaga I till denna förordning.

(8) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) och *Bacillus subtilis* (DSM 5750) godkändes tillfälligt för slaktsvin och utan tidsbegränsning för smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 2437/2000 ([1]).

(9) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för det mikroorganismpreparatet för slaktsvin. Granskningen visar att villkoren i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda. Nya uppgifter har lämnats in till stöd för ansökan om ändring av högsta ålder för det mikroorganismpreparatet för smågrisar. Granskningen visar att villkoren för en sådan ändring av godkännandet är uppfyllda.

(10) Användningen av mikroorganismpreparatet av Saccharomyces cerevisiae (NCYC Sc 47) godkändes för första gången tillfälligt för smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 1436/98 ([2]).

(11) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Enterococcus faecium* (DSM 7134) och *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) godkändes för första gången tillfälligt för smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 2690/1999 ([3]).

(12) Nya uppgifter lämnades in till stöd för ansökan om godkännande utan tidsbegränsning för dessa två mikroorganismpreparat. Granskningen visar att villkoren i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda.

(13) Godkännande utan tidsbegränsning bör därför meddelas för användning av dessa tre mikroorganismpreparat enligt specifikation i bilaga II.

(14) Uppgifter har lämnats in som stöd för ansökan om godkännande för en ny tillsats som tillhör gruppen mikroorganismer, *Kluyveromyces marxianus* sorten *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434) för mjölkkor.

(15) Granskningen av den ansökan om godkännande som lämnats in för det mikroorganismpreparat som anges i bilaga III till denna förordning visar att villkoren i artikel 9e.1 i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda.

(16) Vetenskapliga foderkommittén avgav den 25 april 2003 ett positivt yttrande om användningen av denna fodertillsats, *Opinion on the use of certain micro-organisms as additives in feedingstuffs*, enligt vilket denna tillsats inte innebär en risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön om villkoren i bilaga III i denna förordning är uppfyllda.

(17) Användningen av enzympreparatet av endo-1,3(4)-betaglukanas som framställs av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) godkändes tillfälligt för slaktkycklingar för första gången genom förordning (EG) nr 1436/98.

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

▼B

(18) Användningen av enzympreparatet av endo-1,4-betaglukanas som framställs av *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) godkändes tillfälligt för slaktkycklingar för första gången i flytande form genom förordning (EG) nr 1436/98 och i fast form genom kommissionens förordning (EG) nr 1353/2000 ([1]).

(19) Användningen av enzympreparatet av endo-1,4-betaglukanas som framställs av Trichoderma longibrachiatum (IMI SD 135) godkändes tillfälligt för slaktkycklingar för första gången i flytande form genom förordning (EG) nr 1436/98 och i fast form genom förordning (EG) nr 1353/2000.

(20) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för ansökningarna om godkännande utan tidsbegränsning för dessa tre enzympreparat. Granskningen visar att villkoren i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG för ett sådant godkännande är uppfyllda.

(21) Godkännande utan tidsbegränsning bör därför meddelas för användning av dessa tre enzympreparat enligt specifikationen i bilaga IV.

(22) Användningen av enzympreparatet av endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaxylanas som framställs av *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) godkändes utan tidsbegränsning för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1259/2004 ([2]). Användningen av detta preparat godkändes tillfälligt för slaktkalkoner, värphöns och slaktsvin genom kommissionens förordning (EG) nr 418/2001 ([3]).

(23) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om att utsträcka godkännandet till att omfatta användningen av detta enzympreparat för smågrisar och slaktankor.

(24) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har avgett ett yttrande om användningen av detta preparat, enligt vilket preparatet inte utgör en risk för dessa nya djurkategorier om de villkor som fastställs i bilaga V i denna förordning är uppfyllda.

(25) Granskningen visar att villkoren i artikel 9e.1 i direktiv 70/524/EEG för godkännande av ett sådant preparat är uppfyllda.

(26) Användningen av detta enzympreparat enligt bilaga V bör därför godkännas tillfälligt för fyra år.

(27) Granskningen av ansökningarna visar att det bör krävas vissa förfaranden för att skydda arbetstagare mot exponering för de tillsatser som anges i bilagorna. Ett sådant skydd bör garanteras genom tillämpning av rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet ([4]).

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

▼B

(28) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat som hör till gruppen ”Bindemedel, klumpförebyggande medel och koaguleringsmedel” skall godkännas utan tidsbegränsning för användning som fodertillsats enligt de villkor som anges i bilaga I.

Artikel 2

De preparat som hör till gruppen ”Mikroorganismer” skall godkännas för användning utan tidsbegränsning som fodertillsatser enligt de villkor som anges i bilaga II.

Artikel 3

De preparat som hör till gruppen ”Mikroorganismer” skall godkännas tillfälligt i fyra år för användning som fodertillsatser enligt de villkor som anges i bilaga III.

Artikel 4

De preparat som hör till gruppen ”Enzymer” skall godkännas för användning utan tidsbegränsning som fodertillsatser enligt de villkor som anges i bilaga IV.

Artikel 5

De preparat som hör till gruppen ”Enzymer” skall godkännas tillfälligt i fyra år för användning som fodertillsatser enligt de villkor som anges i bilaga V.

Artikel 6

Denna förordning träder i kraft tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

BILAGA I

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Högsta halt	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder			
Bindemedel, klumpförebyggande medel och koaguleringsmedel								
E 567	Klinoptilit av vulkaniskt ursprung	Hydratiserat kalciumaluminiumsilikat av vulkaniskt ursprung med minst 85 % klinoptilit och högst 15 % fältspat, glimmer och lera, fritt från fibrer och kvarts. ►M1 ——————— ◄	Svin	—	—	20 000	Allt foder	Utan tidsbegränsning
			Kaniner	—	—	20 000	Allt foder	Utan tidsbegränsning
			Fjäderfä	—	—	20 000	Allt foder	Utan tidsbegränsning

BILAGA II

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller -djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder			
Mikroorganismer								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (Förhållande 1:1)	Blandning av *Bacillus licheniformis* och *Bacillus subtilis* som innehåller minst $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g av tillsatsen ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g av varje bakterie)	Slaktsvin	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges.	Utan tidsbegränsning
			Smågrisar	—	$1{,}28 \times 10^9$	$3{,}2 \times 10^9$	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges. För användning hos smågrisar på upp till ca 35 kg.	Utan tidsbegränsning
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Preparat av *Saccharomyces cerevisiae* som innehåller minst: 5×10^9 CFU/g tillsats	Smågrisar (avvanda)	—	5×10^9	►M2 — ◄	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. För användning hos avvanda smågrisar på upp till ca 35 kg.	Utan tidsbegränsning
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Blandning av: *Enterococcus faecium* som innehåller minst 7×10^9 CFU/g och av *Enterococcus faecium* som innehåller minst 3×10^9 CFU/g	Smågrisar (avvanda)	—	$2{,}5 \times 10^9$	5×10^9	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. För användning hos avvanda smågrisar på upp till ca 35 kg.	Utan tidsbegränsning

▼B

BILAGA III

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder			
Mikroorganismer								
24	*Kluyveromyces marxianus* BCCM/MUCL 39434	Preparat av *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* Minsta aktivitet: $1,0 \times 10^8$ CFU/g	Mjölkkor	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur och lagringstid anges Använd inte i pelleterad förblandning och foder. Använd för mjölkkor, särskilt vid högsta dagliga mjölkproduktion, i minst 14 dagar. Daglig dos till varje ko $1,0 \times 10^7$ CFU.	20 december 2008

BILAGA IV

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitetsenheter/kg helfoder			
Enzymer								
E 1615	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W). Minsta aktivitet: Fast form: 70 000 BGN ([1])/g Flytande form: 14 000 BGN/ml	Slaktkycklingar	—	1 050 BGN	—	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 2 800 BGN. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen beta-glukaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 35 % korn.	Utan tidsbegränsning
E 1616	Endo-1,4-betaglukanas EC 3.2.1.4	Preparat av endo-,1,4-betaglukanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142). Minsta aktivitet: Fast form: 2 000 CU ([2])/g Flytande form: 2 000 CU/ml	Slaktkycklingar	—	500 CU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 500-1 000 CU. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen beta-glukaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 40 % korn.	Utan tidsbegränsning

▼B

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitetsenheter/kg helfoder			
E 1617	Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaxylanas framställt av *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135). Minsta aktivitet: Fast form: 6 000 EPU (3)/g Flytande form: 6 000 EPU/ml	Slaktkycklingar	—	1 500 EPU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 1 500-3 000 EPU. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 40 % vete	Utan tidsbegränsning

(1) 1 BGN motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från korn-betaglukan vid pH 4,8 och 50 °C.
(2) 1 CU motsvarar den mängd enzym som frigör 0,128 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från korn-betaglukan vid pH 4,5 och 30 °C.
(3) 1 EPU motsvarar den mängd enzym som frigör 0,0083 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från havrespelt-xylan vid pH 4,7 och 30 °C.

BILAGA V

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	God-kännandet gäller till och med
					Aktivitetsenheter/kg helfoder			
Enzymer								
30 (eller E 1604)	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101). Minsta aktivitet: Pulverform: Endo-1,3(4)-betaglukanas: 2 000 U (1)/g Endo-1,4-betaxylanas: 1 400 U (2)/g Flytande form: Endo-1,3(4)-betaglukanas: 500 U/ml Endo-1,4-betaxylanas: 350 U/ml	Smågrisar (avvanda)		Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 100 U Endo-1,4-betaxylanas: 70 U	— —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U endo-1,4 -betaxylanas: 70 U. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider, (huvudsakligen beta-glukaner och arabinoxylaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 30 % korn eller 20 % vete. 4. För avvanda smågrisar på upp till ca 35 kg.	20 december 2008

▼B

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	God-kännandet gäller till och med
					Aktivitetsenheter/kg helfoder			
			Slaktankor	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanas: 100 U Endo-1,4-betaxylanas: 70 U	— —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges. 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U endo-1,4 -betaxylanas: 70 U. 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelse-polysackarider, (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. sådana som innehåller mer än 50 % korn eller 60 % vete.	20 december 2004

([1]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 5,55 mikromol reducerande sockerarter (maltosekvivalenter) per minut från korn-betaglukan vid pH 5,0 och 50° C.
([2]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 4,00 mikromol reducerande sockerarter (maltosekvivalenter) per minut från björkträ-xylan vid pH 5,5 och 50° C.