Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►**B** **VERORDNUNG (EG) Nr. 2148/2004 DER KOMMISSION**

vom 16. Dezember 2004

zur unbefristeten bzw. vorläufigen Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur Zulassung neuer Verwendungszwecke eines bereits in der Tierernährung zugelassenen Zusatzstoffs

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 370 vom 17.12.2004, S. 24)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Verordnung (EG) Nr. 1980/2005 der Kommission vom 5. Dezember 2005	L 318	3	6.12.2005
►**M2**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1018/2012 der Kommission vom 5. November 2012	L 307	56	7.11.2012
►**M3**	Durchführungsverordnung (EU) 2015/1043 der Kommission vom 30. Juni 2015	L 167	63	1.7.2015
►**M4**	Durchführungsverordnung (EU) 2015/2305 der Kommission vom 10. Dezember 2015	L 326	43	11.12.2015

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 2148/2004 DER KOMMISSION

vom 16. Dezember 2004

zur unbefristeten bzw. vorläufigen Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur Zulassung neuer Verwendungszwecke eines bereits in der Tierernährung zugelassenen Zusatzstoffs

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 3 und Artikel 9d Absatz 1 und 9e Absatz 1,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([2]), insbesondere auf Artikel 25,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung in der Europäischen Union vor.

(2) Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 legt die Übergangsmaßnahmen für Zulassungsanträge für Futtermittelzusatzstoffe fest, die vor dem Geltungstermin dieser Verordnung nach der Richtlinie 70/524/EWG gestellt wurden.

(3) Die Anträge für die Zulassung der Zusatzstoffe, die in den Anhängen der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind, wurden vor dem Geltungstermin der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt.

(4) Erste Bemerkungen der Mitgliedstaaten zu diesen Anträgen wurden nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG abgegeben und der Kommission vor dem Geltungstermin der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 übermittelt. Diese Anträge werden somit auch weiterhin im Einklang mit Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG behandelt.

(5) Die Verwendung von Klinoptilolith vulkanischen Ursprungs als zur Kategorie der „Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsstoffe“ gehörender Zusatzstoff wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1245/1999 der Kommission ([3]) erstmals für Schweine, Kaninchen und Geflügel vorläufig zugelassen.

(6) Zur Unterstützung des Antrags auf unbefristete Zulassung wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung hat ergeben, dass die in der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für eine solche Zulassung erfüllt sind.

([1]) ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 der Kommission (ABl. L 317 vom 16.10.2004, S. 37).
([2]) ABl. L 268 de 18.10.2003, S. 29.
([3]) ABl. L 150 vom 17.6.1999, S. 15.

▼B

(7) Dementsprechend sollte die Verwendung von Klinoptilolith vulkanischen Ursprungs unter bestimmten, in Anhang I dieser Verordnung festgelegten Bedingungen zugelassen werden.

(8) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung aus Bacillus licheniformis (DSM 5749) und *Bacillus subtilis* (DSM 5750) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 2437/2000 der Kommission [1] vorläufig für Mastschweine und unbefristet für Ferkel zugelassen.

(9) Zur Unterstützung des Antrags auf unbefristete Zulassung dieser Mikroorganismus-Zubereitung für Mastschweine wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Zur Unterstützung des Antrags auf Änderung des Höchstalters bei dieser Mikroorganismus-Zubereitung für Ferkel wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung zeigt, dass die Bedingungen für eine solche Änderung der Zulassung erfüllt sind.

(10) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung aus *Saccharomyces* cerevisiae (NCYC Sc 47) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1436/98 der Kommission [2] für Ferkel vorläufig zugelassen.

(11) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung aus *Enterococcus faecium* (DSM 7134) und *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 2690/1999 der Kommission [3] für Ferkel vorläufig zugelassen.

(12) Zur Unterstützung des Antrags auf unbefristete Zulassung dieser beiden Mikroorganismus-Zubereitungen wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.

(13) Die Verwendung dieser drei Mikroorganismus-Zubereitungen gemäß Anhang II sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

(14) Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung eines neuen Zusatzstoffs aus der Gruppe der Mikroorganismen, *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434) für Milchkühe wurden entsprechende Daten vorgelegt.

(15) Die Bewertung des vorgelegten Antrags auf Zulassung der in Anhang III dieser Verordnung aufgeführten Mikroorganismus-Zubereitung hat ergeben, dass die in Artikel 9e Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen erfüllt sind.

(16) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Futtermittel“ hat am 25. April 2003 zur Verwendung dieses Zusatzstoffs in der Tierernährung ein „Gutachten über die Verwendung bestimmter Mikroorganismen als Zusatzstoffe in der Tierernährung“ erstellt, wonach dieser Zusatzstoff unter den Bedingungen in Anhang III dieser Verordnung keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt darstellt.

(17) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,3(4)-beta-glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1436/98 für Masthühner vorläufig zugelassen.

---

[1] ABl. L 280 vom 4.11.2000, S. 28.
[2] ABl. L 191 vom 7.7.1998, S. 15.
[3] ABl. L 326 vom 18.12.1999, S. 33.

▼B

(18) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,4-beta-glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1436/98 (flüssige Form) bzw. durch die Verordnung (EG) Nr. 1353/2000 der Kommission [1] (feste Form) für Masthühner vorläufig zugelassen.

(19) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,4-beta-xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1436/98 (flüssige Form) bzw. durch die Verordnung (EG) Nr. 1353/2000 (feste Form) für Masthühner vorläufig zugelassen.

(20) Zur Unterstützung des Antrags auf unbefristete Zulassung dieser drei Enzymzubereitungen wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.

(21) Die Verwendung dieser drei Enzymzubereitungen gemäß Anhang IV sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

(22) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,3(4)-beta-glucanase und Endo-1,4-beta-xylanase aus *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) ist durch die Verordnung (EG) Nr. 1259/2004 der Kommission [2] für Masthühner unbefristet zugelassen. Die Verwendung dieser Zubereitung wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 418/2001 der Kommission [3] für Masttruthühner, Legehennen und Mastschweine vorläufig zugelassen.

(23) Zur Unterstützung eines Antrags auf Erweiterung der Zulassung der Verwendung dieser Enzymzubereitung auf Ferkel und Mastenten wurden neue Daten vorgelegt.

(24) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) hat zur Verwendung dieser Zubereitung eine Stellungnahme abgegeben, wonach diese Zubereitung unter den in Anhang V dieser Verordnung aufgeführten Bedingungen keine Gefahr für diese zusätzlichen Tierkategorien darstellt.

(25) Die Bewertung hat ergeben, dass die in Artikel 9e Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für die Zulassung dieser Zubereitung erfüllt sind.

(26) Die Verwendung dieser Enzymzubereitung gemäß Anhang V sollte daher vorläufig für vier Jahre zugelassen werden.

(27) Die Bewertung dieser Anträge ergibt, dass zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber den in den Anhängen aufgeführten Zusatzstoffen bestimmte Verfahren vorgeschrieben werden sollten. Entsprechende Schutzmaßnahmen sollten durch Anwendung der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit [4] gewährleistet sein.

[1] ABl. L 155 vom 28.6.2000, S. 15.
[2] ABl. L 239 vom 9.7.2004, S. 8.
[3] ABl. L 62 vom 2.3.2001, S. 3.
[4] ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

▼B

(28) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Anhang I genannte Zubereitung der Gruppe „Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsstoffe“ wird unbefristet zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Die in Anhang II genannten Zubereitungen der Gruppe „Mikroorganismen“ werden unbefristet zur Verwendung als Zusatzstoffe in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 3

Die in Anhang III genannte Zubereitung der Gruppe „Mikroorganismen“ wird vorläufig für vier Jahre als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 4

Die in Anhang IV genannten Zubereitungen der Gruppe „Enzyme“ werden unbefristet zur Verwendung als Zusatzstoffe in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 5

Die in Anhang V genannte Zubereitung der Gruppe „Enzyme“ wird vorläufig für vier Jahre als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 6

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

ANHANG I

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel			
Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsstoffe								
E 567	Klinoptilolith vulkanischen Ursprungs	Calcio-Alumosilikathydrat vulkanischen Ursprungs mit einem Mindestgehalt von 85 % Klinoptilolith und einem Höchstgehalt von 15 % Feldspat, Glimmer und Lehm, frei von Fasern und Quarz ►M1 ——————— ◄	Schweine	—	—	20 000	Alle Futtermittel	Unbefristet
			Kaninchen	—	—	20 000	Alle Futtermittel	Alle Futtermittel
			Geflügel	—	—	20 000	Alle Futtermittel	Unbefristet

ANHANG II

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Alleinfuttermittel			
KBE/kg Alleinfuttermittel Mikroorganismen								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (Im Verhältnis 1:1)	Mischung von *Bacillus licheniformis* und *Bacillus subtilis* mit einem Mindestgehalt von: $3{,}2 \times 10^9$ KBE/g Zusatzstoff ($1{,}6 \times 10^9$ KBE/g jedes Bakteriums)	Mastschweine	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.	Unbefristet
			Ferkel	—	$1{,}28 \times 10^9$	$3{,}2 \times 10^9$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Zur Verwendung bei Ferkeln bis ca. 35 kg	Unbefristet
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Zubereitung von *Saccharomyces cerevisiae* mit mindestens: 5×10^9 KBE/g Zusatzstoff	Ferkel (entwöhnt)	—	5×10^9	►**M2** —— ◄	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Zur Verwendung bei entwöhnten Ferkeln bis ca. 35 kg	Unbefristet
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Mischung von: Zubereitung von *Enterococcus faecium* mit mindestens: 7×10^9 KBE/g und *Lactobacillus rhamnosus* mit mindestens: 3×10^9 KBE/g	Ferkel (entwöhnt)	—	$2{,}5 \times 10^9$	5×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Zur Verwendung bei entwöhnten Ferkeln bis ca. 35 kg	Unbefristet

▼B

ANHANG III

Nr. (oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Alleinfuttermittel			
Mikroorganismen								
24	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	Zubereitung aus *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* mit einer Mindestaktivität von: $1,0 \times 10^8$ KBE/g	Milchkühe	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur und die Haltbarkeit anzugeben. Nicht in pellet. Vormischung und Futter verwenden. Verwendung bei Milchkühen, insbesondere wenn sie das Maximum der täglichen Milchleistung erreichen, für die Mindestdauer von 14 Tagen Die an jede Kuh zu verabreichende Tagesration beträgt $1,0 \times 10^7$ KBE.	20. Dezember 2008

▼B

ANHANG IV

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
Enzyme								
E 1615	Endo-1,3(4)-β-Glucanase EC 3.2.1.6	Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) mit einer Mindestaktivität von: Fest: 70 000 BGN (1)/g Flüssig: 14 000 BGN/ml	Masthühner	—	1 050 BGN	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: 2 800 BGN. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 35 % Gerste	Unbefristet
▼M4 —								
▼M3 —								

▼B

(1) 1 BGN ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

ANHANG V

Nr.(oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
Enzyme								
30 (oder E 1604)	Endo-1,3(4)-β-Glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-β-Xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-glucanase und Endo-1,4-beta-xylanase aus *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) mit einer Mindestaktivität von: Pulver: Endo-1,3(4)-β-Glucanase: 2 000 U ([1])/g Endo-1,4-beta-xylanase: 1 400 U ([2])/g Flüssig: Endo-1,3(4)-β-Glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-β-Xylanase: 350 U/ml	Ferkel (entwöhnt)		Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	— —	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucane und Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 30 % Gerste oder 20 % Weizen 4. Für entwöhnte Ferkel bis ca. 35 kg	20. Dezember 2008

▼B

Nr.(oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
			Mastenten	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	— —	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucane und Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 50 % Gerste oder 60 % Weizen	20. Dezember 2008

([1]) 1 U ist die Enzymmenge, die 5,55 Mikromol reduzierende Zucker (Maltoseäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 50 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.
([2]) 1 U ist die Enzymmenge, die 4,00 Mikromol reduzierende Zucker (Maltoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 50 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.