**Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen**

►**B**

# VERORDENING (EG) Nr. 2148/2004 VAN DE COMMISSIE

**van 16 december 2004**

**tot verlening van permanente en voorlopige vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen en een vergunning voor nieuwe toepassingen van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding**

**(Voor de EER relevante tekst)**

(PB L 370 van 17.12.2004, blz. 24)

Gewijzigd bij:

| | | Publicatieblad | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr. | blz. | datum |
| ►**M1** | Verordening (EG) nr. 1980/2005 van de Commissie van 5 december 2005 | L 318 | 3 | 6.12.2005 |
| ►**M2** | Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1018/2012 van de Commissie van 5 november 2012 | L 307 | 56 | 7.11.2012 |
| ►**M3** | Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1043 van de Commissie van 30 juni 2015 | L 167 | 63 | 1.7.2015 |
| ►**M4** | Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2305 van de Commissie van 10 december 2015 | L 326 | 43 | 11.12.2015 |

▼B

# VERORDENING (EG) Nr. 2148/2004 VAN DE COMMISSIE

**van 16 december 2004**

**tot verlening van permanente en voorlopige vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen en een vergunning voor nieuwe toepassingen van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding ([1]), en met name op artikel 3, artikel 9.D, lid 1, en artikel 9.E, lid 1,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([2]), en met name op artikel 25,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 wordt in de verlening van een vergunning voor het gebruik van toevoegingsmiddelen in diervoeding in de Europese Unie voorzien.

(2) Artikel 25 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 legt de overgangsmaatregelen inzake de aanvragen om een vergunning voor toevoegingsmiddelen vast die in overeenstemming met Richtlijn 70/524/EEG vóór de datum van toepassing van die verordening zijn ingediend.

(3) De aanvragen om een vergunning voor in de bijlagen bij deze verordening vermelde toevoegingsmiddelen werden vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingediend.

(4) De eerste opmerkingen betreffende deze aanvragen werden krachtens artikel 4, lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG door de lidstaten meegedeeld en vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 aan de Commissie toegezonden. Dergelijke aanvragen worden derhalve ook in de toekomst in overeenstemming met artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG behandeld.

(5) Voor het gebruik van clinoptiloliet van vulkanische oorsprong, een toevoegingsmiddel in diervoeder dat behoort tot de groep „Bindmiddelen, antiklontermiddelen en coagulanten”, werd bij Verordening (EG) nr. 1245/1999 van de Commissie ([3]) voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor varkens, konijnen en pluimvee.

(6) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag om een vergunning zonder tijdsbeperking. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan.

([1]) PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 van de Commissie (PB L 317 van 16.10.2004, blz. 37).
([2]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([3]) PB L 150 van 17.6.1999, blz. 15.

▼B

(7) Dienovereenkomstig dient het gebruik van clinoptiloliet van vulkanische oorsprong onder bepaalde, in bijlage I bij deze verordening vastgelegde voorwaarden voor onbeperkte duur te worden toegestaan.

(8) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) en *Bacillus subtilis* (DSM 5750) is bij Verordening (EG) nr. 2437/2000 van de Commissie ([1]) een voorlopige vergunning verleend voor mestvarkens en een vergunning voor onbeperkte duur voor biggen.

(9) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag om een vergunning voor onbeperkte duur voor dat preparaat van micro-organismen voor mestvarkens. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning is voldaan. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag om wijziging van de maximumleeftijd van biggen voor dat preparaat van micro-organismen. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden voor een dergelijke wijziging van de vergunning is voldaan.

(10) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) werd bij Verordening (EG) nr. 1436/98 van de Commissie ([2]) voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor biggen.

(11) Het gebruik van het preparaat van micro-organismen *Enterococcus faecium* (DSM 7134) en *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) werd voor het eerst voorlopig toegestaan voor biggen bij Verordening (EG) nr. 2690/99 van de Commissie ([3]).

(12) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag om een vergunning voor onbeperkte duur voor deze beide preparaten van micro-organismen. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning is voldaan.

(13) Het gebruik van deze drie enzympreparaten, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.

(14) Ter staving van een aanvraag van een vergunning voor een nieuw toevoegingsmiddel van de groep micro-organismen *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434) voor melkkoeien werden gegevens ingediend.

(15) Uit de beoordeling van de ingediende vergunningaanvraag voor het in bijlage III vermelde preparaat van micro-organismen blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 9.E, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG wordt voldaan.

(16) Het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding (SCAN) heeft op 25 april 2003 een advies over het gebruik van bepaalde micro-organismen als toevoegingsmiddelen in diervoeders uitgebracht, waarin wordt geconcludeerd dat dit toevoegingsmiddel onder de in bijlage III bij deze verordening vermelde voorwaarden geen risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt.

(17) Voor het gebruik van het preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), is bij Verordening (EG) nr. 1436/98 voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen.

([1]) PB L 280 van 4.11.2000, blz. 28.
([2]) PB L 191 van 7.7.1998, blz. 15.
([3]) PB L 326 van 18.12.1999, blz. 33.

▼B

(18) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142), is voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 1436/98 (vloeibare vorm) en bij Verordening (EG) nr. 1353/2000 van de Commissie [1] (vaste vorm).

(19) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), is voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 1436/98 (vloeibare vorm) en bij Verordening (EG) nr. 1353/2000 (vaste vorm).

(20) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag om een vergunning zonder tijdsbeperking voor deze drie enzympreparaten. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning is voldaan.

(21) Het gebruik van deze drie enzympreparaten, zoals omschreven in bijlage IV, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(22) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), is bij Verordening (EG) nr. 1259/2004 van de Commissie [2] voor het eerst een voorlopige vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor mestkippen. Voor het gebruik van dit preparaat is bij Verordening (EG) nr. 418/2001 van de Commissie [3] een voorlopige vergunning verleend voor mestkalkoenen, leghennen en mestvarkens.

(23) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving om de aanvraag van een uitbreiding van de vergunning voor het gebruik van dit enzympreparaat tot biggen en mesteenden.

(24) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft een advies uitgebracht over het gebruik van dit preparaat, waarin wordt geconcludeerd dat het onder de in bijlage V bij deze verordening vermelde voorwaarden geen risico voor deze extra categorieën dieren inhoudt.

(25) Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 9.E, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG voor een vergunning voor een dergelijk preparaat wordt voldaan.

(26) Voor het gebruik van dit enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage V, moet derhalve een voorlopige vergunning voor vier jaar worden verleend.

(27) Uit de beoordeling van deze aanvragen blijkt dat er bepaalde procedures nodig zijn om de werknemers tegen blootstelling aan de in de bijlagen opgenomen toevoegingsmiddelen te beschermen. Die bescherming dient te worden gewaarborgd door toepassing van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk [4].

---

[1] PB L 155 van 28.6.2000, blz. 15.
[2] PB L 239 van 9.7.2004, blz. 8.
[3] PB L 62 van 2.3.2001, blz. 3.
[4] PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

▼B

(28) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD

*Artikel 1*

Voor het tot de groep „Bindmiddelen, antiklontermiddelen en coagulanten" behorende preparaat dat in bijlage I wordt vermeld, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

*Artikel 2*

Voor de tot de groep „Micro-organismen" behorende preparaten die in bijlage II worden vermeld, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

*Artikel 3*

Voor het tot de groep „Micro-organismen" behorende preparaat dat in bijlage III wordt vermeld, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een voorlopige vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

*Artikel 4*

Voor de tot de groep „Enzymen" behorende preparaten die in bijlage IV worden vermeld, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

*Artikel 5*

Voor het tot de groep „Enzymen" behorende preparaat dat in bijlage V wordt vermeld, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een voorlopige vergunning voor vier jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

*Artikel 6*

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

*BIJLAGE I*

| EG-nr. | Toevoegingsmiddel | Chemische formule, beschrijving | Diersoort of categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte | Maximumgehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg/kg volledig diervoeder | | | |
| **Bindmiddelen, antiklontermiddelen en coagulanten** | | | | | | | | |
| E 567 | Clinoptiloliet van vulkanische oorsprong | Gehydrateerd calciumaluminosilicaat van vulkanische oorsprong met ten minste 85 % clinoptiloliet en ten hoogste 15 % veldspaat, mica en klei, zonder vezels en kwarts ►M1 ——— ◄ | Varkens | — | — | 20 000 | Alle diervoeders | Onbeperkt |
| | | | Konijnen | — | — | 20 000 | Alle diervoeders | Onbeperkt |
| | | | Pluimvee | — | — | 20 000 | Alle diervoeders | Onbeperkt |

*BIJLAGE II*

| EG-nr. | Toevoegingsmiddel | Chemische formule, beschrijving | Diersoort of categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte | Maximumgehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | CFU/kg volledig diervoeder | | | |
| **Micro-organismen** | | | | | | | | |
| E 1700 | *Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (in een verhouding van 1/1) | Mengsel van *Bacillus licheniformis* en *Bacillus subtilis* met ten minste: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g toevoegingsmiddel ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g van elke bacterie) | Mestvarkens | — | $1{,}28 \times 10^9$ | $1{,}28 \times 10^9$ | In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. | Onbeperkt |
| | | | Biggen | — | $1{,}28 \times 10^9$ | $3{,}2 \times 10^9$ | In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.<br>Voor gebruik bij biggen tot ongeveer 35 kg. | Onbeperkt |
| E 1702 | *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 | Bereiding van *Saccharomyces cerevisiae* met ten minste: $5 \times 10^9$ CFU/g toevoegingsmiddel | Biggen (gespeend) | — | $5 \times 10^9$ | ►**M2** — ◄ | In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.<br>Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg. | Onbeperkt |
| E 1706 | *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 | Mengsel van: *Enterococcus faecium* met ten minste: $7 \times 10^9$ CFU/g en van *Lactobacillus rhamnosus* met ten minste: $3 \times 10^9$ CFU/g | Biggen (gespeend) | — | $2{,}5 \times 10^9$ | $5 \times 10^9$ | In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.<br>Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg. | Onbeperkt |

▼B

*BIJLAGE III*

| Nr. (of EG-nr.) | Toevoegingsmiddel | Chemische formule, beschrijving | Diersoort of categorie | Maximum-leeftijd | Minimumgehalte | Maximumgehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | CFU/kg volledig diervoeder | | | |
| **Micro-organismen** | | | | | | | | |
| 24 | *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434 | Preparaat van *Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1*, met een minimale activiteit van: $1,0 \times 10^8$ CFU/g | Melkkoeien | — | $0,25 \times 10^6$ | $1,0 \times 10^6$ | In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsels de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden.<br>Niet voor gebruik in voormengsels en diervoeders die tot pellets zijn verwerkt.<br>Voor gebruik bij melkkoeien, met name wanneer zij de maximale dagelijkse melkproductie bereiken, gedurende een periode van ten minste 14 dagen.<br>De aan iedere koe toe te dienen dagelijkse portie bedraagt $1,0 \times 10^7$ CFU. | 20 december 2008 |

▼B

*BIJLAGE IV*

| EG-nr. | Toevoegingsmiddel | Chemische formule, beschrijving | Diersoort of categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte | Maximumgehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder | | | |
| **Enzymen** | | | | | | | | |
| E 1615 | Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 | Bereiding van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), met een minimale activiteit van:<br>vast: 70 000 BGN ([1])/g<br>vloeibaar: 14 000 BGN/ml | Mestkippen | — | 1 050 BGN | — | 1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.<br>2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder:<br>2 800 BGN.<br>3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen), bv. voeders die meer dan 35 % gerst bevatten. | Onbeperkt |
| ▼M4 — | | | | | | | | |
| ▼M3 — | | | | | | | | |

▼B

([1]) 1 BGN is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,8 en een temperatuur van 50 °C 1 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van gerst.

*BIJLAGE V*

| Nr. (of EG-nr.) | Toevoegingsmiddel | Chemische formule, beschrijving | Diersoort of categorie | Maximum-leeftijd | Minimumgehalte | Maximum-gehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder | | | |
| **Enzymen** | | | | | | | | |
| 30 (of E 1604) | Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6<br><br>Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 | Bereiding van endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) met een minimale activiteit van:<br><br>vast:<br><br>endo-1,3(4)-bèta-glucanase:<br><br>2 000 U ([1])/g<br><br>endo-1,4-bèta-xylanase:<br><br>1 400 U ([2])/g<br><br>In vloeibare vorm:<br><br>endo-1,3(4)-bèta-glucanase:<br><br>500 U/ml<br><br>endo-1,4-bèta-xylanase:<br><br>350 U/ml | Biggen (gespeend) | | Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 100 U<br><br>endo-1,4-bèta-xylanase: 70 U | —<br><br>— | 1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.<br><br>2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder:<br><br>endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 100 U<br><br>endo-1,4-bèta-xylanase: 70 U.<br><br>3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen en arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 30 % gerst of 20 % tarwe bevatten.<br><br>4. Voor gespeende biggen tot maximaal ongeveer 35 kg. | 20 december 2008 |

▼B

| Nr. (of EG-nr.) | Toevoegingsmiddel | Chemische formule, beschrijving | Diersoort of categorie | Maximum-leeftijd | Minimumgehalte | Maximum-gehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder | | | |
| | | | Mesteenden | — | Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 100 U<br><br>endo-1,4-bèta-xylanase: 70 U | —<br><br>— | 1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.<br><br>2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder:<br><br>endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 100 U<br><br>endo-1,4-bèta-xylanase: 70 U.<br><br>3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen en arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 50 % gerst of 60 % tarwe bevatten. | 20 december 2008 |

([1]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 50 °C 5,55 micromol reducerende suikers (maltose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van gerst.
([2]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 50 °C 4,00 micromol reducerende suikers (maltose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit berkenhoutxylaan.