

VERORDENING (EG) Nr. 1200/2005 VAN DE COMMISSIE

van 26 juli 2005

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

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

gen moeten dus nog overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG worden behandeld.

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

(5) Voor het gebruik van de groeibevorderende stof Formi LHS (kaliumdiformiaat) is bij Verordening (EG) nr. 1334/2001 van de Commissie⁽³⁾ voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor biggen en mestvarkens. De persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van Formi LHS (kaliumdiformiaat) heeft overeenkomstig artikel 4 van die richtlijn een aanvraag ingediend voor een voorlopige vergunning voor een uitbreiding van het gebruik voor vier jaar, als groeibevorderende stof voor zeugen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft een gunstig advies uitgebracht over de veiligheid van dit preparaat voor mensen, dieren en het milieu, onder de in bijlage I van deze verordening vastgestelde voorwaarden. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 9.A, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan. Voor het gebruik van dit preparaat, zoals omschreven in bijlage I, moet derhalve een vergunning voor vier jaar worden verleend.

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.A en artikel 9.D, 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) Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(6) Voor het gebruik van het micro-organisme *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) is bij Verordening (EG) nr. 1411/1999 van de Commissie⁽⁴⁾ voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen en mestkonijnen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit micro-organisme. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning is voldaan. Het gebruik van dit preparaat van micro-organismen, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.

(2) Artikel 25 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bevat overgangsmaatregelen voor vergunningaanvragen betreffende toevoegingsmiddelen die vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG zijn ingediend.

(3) De aanvragen voor de in de bijlagen bij deze verordening genoemde toevoegingsmiddelen zijn vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingediend.

(7) Voor het gebruik van het micro-organisme *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) is bij Verordening (EG) nr. 866/1999 van de Commissie⁽⁵⁾ voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor zeugen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit micro-organisme. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan. Het gebruik van dit preparaat van micro-organismen, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.

(4) De eerste opmerkingen betreffende deze aanvragen zijn krachtens artikel 4, lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 aan de Commissie toegezonden. Die aanvra-

⁽¹⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 (PB L 317 van 16.10.2004, blz. 37).

⁽²⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

⁽³⁾ PB L 180 van 3.7.2001, blz. 18. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 676/2003 (PB L 97 van 15.4.2003, blz. 29).

⁽⁴⁾ PB L 164 van 30.6.1999, blz. 56.

⁽⁵⁾ PB L 108 van 27.4.1999, blz. 21.

- (8) Voor het gebruik van het micro-organisme *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) is bij Verordening (EG) nr. 1411/1999 voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor biggen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit micro-organisme. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning is voldaan. Het gebruik van dit preparaat van micro-organismen, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.
- (9) Voor het gebruik van het micro-organisme *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885) is bij Verordening (EG) nr. 1411/1999 voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor biggen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit micro-organisme. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning is voldaan. Het gebruik van dit preparaat van micro-organismen, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.
- (10) Voor het gebruik van het micro-organisme *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM-1077) is bij Verordening (EG) nr. 1436/98 van de Commissie ⁽¹⁾ voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor melkkoeien en mestrunderen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit micro-organisme. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning is voldaan. Het gebruik van dit preparaat van micro-organismen, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.
- (11) Voor het gebruik van het micro-organisme *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M) is bij Verordening (EG) nr. 866/1999 voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit micro-organisme. Uit de

beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning is voldaan. Het gebruik van dit preparaat van micro-organismen, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.

- (12) Uit de beoordeling van deze aanvragen blijkt dat er bepaalde procedures nodig zijn om werknemers tegen blootstelling aan de in de bijlagen opgenomen toevoegingsmiddelen te beschermen. Die bescherming moet 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 ⁽²⁾.
- (13) 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 in bijlage I omschreven, tot de groep „Groeibevorderende stoffen” behorende preparaat wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een voorlopige vergunning voor vier jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

Artikel 2

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

Artikel 3

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.

Gedaan te Brussel, 26 juli 2005.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 191 van 7.7.1998, blz. 15.

⁽²⁾ PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

BIJLAGE I

Registratienummer van het toevoegingsmiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Maximum		Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Minimum	Maximum		
Groeibevorderende stoffen									
1	BASF Aktiengesellschaft	Kaliumdiformaat (Formi LHS)	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel kaliumdiformaat, vast 98 % silicaat: maximaal 1,5 %, water: maximaal 0,5 %</p> <p>Werkzame stof kaliumdiformaat, vast KH(COOH)₂ CAS-nr. 20642-05-1</p>	Zeugen	—	8 000	12 000	—	30 juli 2009

BIJLAGE II

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Overige bepalingen		Einde van de vergunningperiode	
					Minimum CFU/kg volledig diervoeder	Maximum		
Micro-organismen								
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Bereiding van <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> met ten minste: 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel	Mestkornijnen	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Mag worden gebruikt in mengvoeders die de volgende toegestane coccidiostatica bevatten: robenidine en salinomycine-natrium.	Onbeperkt
			Mestkippen	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Mag worden gebruikt in mengvoeders die de volgende toegestane coccidiostatica bevatten: monensin-natrium, lasolacide-natrium, salinomycine-natrium, decoquinaat, robenidine, narasin, halofuginone.	Onbeperkt
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Bereiding van <i>Enterococcus faecium</i> met ten minste: microcapsules: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel korrels: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel	Zeugen	—	$0,7 \times 10^9$	$1,25 \times 10^9$	In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Zeugen 2 weken vóór het werpen en tijdens de lactatieperiode.	Onbeperkt
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Bereiding van <i>Enterococcus faecium</i> met ten minste: poeder en korrels: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel gecoat: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel vloeibaar: 1×10^{10} CFU/ml toevoegingsmiddel	Biggen	—	1×10^9	1×10^{10}	In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Voor gebruik bij biggen tot ongeveer 35 kg.	Onbeperkt

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum		Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					CFU/kg volledig diervoeder	CFU/kg volledig diervoeder			
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Bereiding van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> met ten minste: poeder en ronde of ovale korrels: 1×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel	Biggen (gespeend)	—	3×10^9	3×10^9	3×10^9	In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg.	Onbepakt
E 1711	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Bereiding van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> met ten minste: poeder en korrels: 2×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel gecoat: 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel	Melkkoeten	—	4×10^8	2×10^9	2×10^9	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. De hoeveelheid <i>Saccharomyces cerevisiae</i> in het dagrantsoen mag bij een lichaamsgewicht van 100 kg niet groter zijn dan $8,4 \times 10^9$ CFU. Voor elke volgende 100 kg lichaamsgewicht wordt dit met $1,8 \times 10^9$ CFU verhoogd.	Onbepakt
			Mestrunderen	—	5×10^8	$1,6 \times 10^9$	$1,6 \times 10^9$	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. De hoeveelheid <i>Saccharomyces cerevisiae</i> in het dagrantsoen mag bij een lichaamsgewicht van 100 kg niet groter zijn dan $4,6 \times 10^9$ CFU. Voor elke volgende 100 kg lichaamsgewicht wordt dit met 2×10^9 CFU verhoogd.	Onbepakt
E 1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Bereiding van <i>Pediococcus acidilactici</i> met ten minste 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel	Mestkippen	—	1×10^9	1×10^{10}	1×10^{10}	In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Mag worden gebruikt in mengvoeders die de volgende toegestane coccidiostatica bevatten: decoquinaat, halofuginone, narasin, salinomycine-natrium, maduramicine-ammonium, diclazuril.	Onbepakt