

VERORDENING (EG) Nr. 1810/2005 VAN DE COMMISSIE

van 4 november 2005

ter verlening van een nieuwe vergunning voor tien jaar voor een toevoegingsmiddel in de diervoeding, een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen in de diervoeding en een voorlopige vergunning voor nieuwe toepassingen van bepaalde al toegelaten toevoegingsmiddelen in de diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

1831/2003 aan de Commissie toegezonden. Die aanvragen moeten dus nog overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG worden behandeld.

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, 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) Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (2) Artikel 25 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bevat overgangsmatregelen 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.
- (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.

- (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 een aanvraag ingediend voor een definitieve vergunning voor tien jaar. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3 A 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 tien jaar worden verleend.
- (6) Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel „clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong”, behorende tot de groep „Bindmiddelen, verdunningsmiddelen en stollingsmiddelen”, is bij Verordening (EG) nr. 1887/2000 van de Commissie ⁽⁴⁾ voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor varkens en mestkippen en -kalkoenen en voor runderen en zalm. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dat toevoegingsmiddel. 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 dat toevoegingsmiddel, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.
- (7) Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel „natriumferrocyanide”, behorende tot de groep „Bindmiddelen, verdunningsmiddelen en stollingsmiddelen”, is bij Verordening (EG) nr. 256/2002 van de Commissie ⁽⁵⁾ voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor alle diersoorten of -categorieën. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dat toevoegingsmiddel. 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 dat toevoegingsmiddel, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

⁽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. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (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 227 van 7.9.2000, blz. 13.

⁽⁵⁾ PB L 41 van 13.2.2002, blz. 6.

- (8) Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel „kaliumferrocyanide”, behorende tot de groep „Bindmiddelen, verdunningsmiddelen en stollingsmiddelen”, is bij Verordening (EG) nr. 256/2002 voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor alle diersoorten of -categorieën. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dat toevoegingsmiddel. 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 dat toevoegingsmiddel, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.
- (9) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), is bij Verordening (EG) nr. 418/2001 van de Commissie ⁽¹⁾ voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor legkippen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit enzympreparaat. 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 dat enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage III, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.
- (10) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181) is bij Verordening (EG) nr. 1333/2004 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor kalveren en biggen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag om uitbreiding van de vergunning voor het gebruik van dit preparaat van micro-organismen tot mestkippen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft op 13 april 2005 een positief advies uitgebracht betreffende de veiligheid van het gebruik van dat toevoegingsmiddel voor de diercategorie mestkippen onder de in bijlage IV bij deze verordening vermelde gebruiksvoorwaarden. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 9 E, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan. Het gebruik van dat preparaat van micro-organismen, zoals omschreven in bijlage IV, moet daarom voorlopig voor vier jaar worden toegestaan.
- (11) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen *Enterococcus faecium* (CECT 4515) is bij Verordening (EG) nr. 654/2000 van de Commissie ⁽³⁾ voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor kalveren en biggen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag om uitbreiding van de vergunning voor het gebruik van dit preparaat van micro-organismen tot mestkippen. De EFSA heeft op 13 april 2005 een positief advies uitgebracht betreffende de veiligheid van het gebruik van dat toevoegingsmiddel voor de diercategorie mestkippen onder de in bijlage IV bij deze verordening vermelde gebruiksvoorwaarden. Uit de beoordeling

blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 9 E, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan. Het gebruik van dat preparaat van micro-organismen, zoals omschreven in bijlage IV, moet daarom voorlopig voor vier jaar 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 ⁽⁴⁾.
- (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 vergunning voor tien jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

Artikel 2

Voor de in bijlage II omschreven, tot de groep „Bindmiddelen, verdunningsmiddelen en stollingsmiddelen” behorende toevoegingsmiddelen wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

Artikel 3

Voor het in bijlage III omschreven, tot de groep „Enzymen” behorende preparaat wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

Artikel 4

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

Artikel 5

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

⁽¹⁾ PB L 62 van 2.3.2001, blz. 3.

⁽²⁾ PB L 247 van 21.7.2004, blz. 11.

⁽³⁾ PB L 79 van 30.3.2000, blz. 26. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2200/2001 (PB L 299 van 15.11.2001, blz. 1).

⁽⁴⁾ 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).

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

Gedaan te Brussel, 4 november 2005.

Voor de Commissie

Markos KYPRIANOU

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Registratienummer van het toevoegingsmiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in het verkeer brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
Groeibevorderende stoffen									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	Kaliumdiformiaat (Formi LHS)	Samenstelling toevoegingsmiddel: kaliumdiformiaat, vast min. 98 % silicaat: max. 1,5 %, water: max. 0,5 % Werkzame stof: kaliumdiformiaat, vast KH(COOH) ₂ CAS nr. 20642-05-1	Biggen (gespeend)	—	6 000	18 000	Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg	25.11.2015
				Mestvarkens	—	6 000	12 000	—	25.11.2015

BIJLAGE II

Nr. (of EG- nr).	Toevoegingsmiddel	Chemische formule en beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum- leeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings- periode
					mg/kg volledig diervoeder			
Bindmiddelen, verdunningsmiddelen en stollingsmiddelen								
E 568	Clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong	Gehydrateerd calciumaluminosilicaat van sedimentaire oorsprong dat ten minste 80 % clinoptiloliet en ten hoogste 20 % kleimineralen, en geen vezels of kwarts bevat	Mestvarkens	—	—	20 000	Alle diervoeders	Onbeperkt
			Mestkippen	—	—	20 000	Alle diervoeders	Onbeperkt
			Mestkalkoenen	—	—	20 000	Alle diervoeders	Onbeperkt
			Runderen	—	—	20 000	Alle diervoeders	Onbeperkt
			Zalm	—	—	20 000	Alle diervoeders	Onbeperkt
E 535	Natriumferrocyanide	$\text{Na}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$	Alle diersoorten of -categorieën	—	—	—	Maximum: 80 mg/kg NaCl (berekend als ferro-cyanide-ion)	Onbeperkt
E 536	Kaliumferrocyanide	$\text{K}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	Alle diersoorten of -categorieën	—	—	—	Maximum: 80 mg/kg NaCl (berekend als ferro-cyanide-ion)	Onbeperkt

BIJLAGE IV

EG-nr. of Nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule en beschrijving	Diersoort of -categorie	Maxi- mum- leeftijd	CFU/kg volledig diervoeder		Overige bepalingen	Einde van de vergunnings- periode
					Minimum	Maximum		
Micro-organismen								
15	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181	Bereiding van <i>Enterococcus faecium</i> met ten minste poeder: 4×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel gecoat: 5×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel	Mestkippen	—	$2,5 \times 10^8$	15×10^9	In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	25.11.2009
18	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Mengsel van <i>Enterococcus faecium</i> met ten minste: 1×10^9 CFU/g toevoegingsmiddelen	Mestkippen	—	1×10^9	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.	25.11.2009