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

►**B** **VERORDENING (EG) Nr. 255/2005 VAN DE COMMISSIE**

van 15 februari 2005

tot verlening van permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 45 van 16.2.2005, blz. 3)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EU) nr. 171/2011 van de Commissie van 23 februari 2011	L 49	11	24.2.2011
►**M2**	Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1053 van de Commissie van 1 juli 2015	L 171	8	2.7.2015
►**M3**	Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1399 van de Commissie van 17 augustus 2015	L 217	1	18.8.2015

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 255/2005 VAN DE COMMISSIE

van 15 februari 2005

tot verlening van permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in 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 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) 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 het preparaat van micro-organismen Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40112/CNCM I-1012) is bij Verordening (EG) nr. 1411/1999 van de Commissie ([3]) voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkalveren.

(6) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen Enterococcus faecium (DSM 10663/NCIMB 10415) is bij Verordening (EG) nr. 1636/1999 van de Commissie ([4]) voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor kalveren.

([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 164 van 30.6.1999, blz. 56.
([4]) PB L 194 van 27.7.1999, blz. 17.

▼B

(7) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van deze aanvragen om een vergunning zonder tijdsbeperking voor deze twee preparaten van micro-organismen, zoals omschreven in bijlage I bij deze verordening. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan.

(8) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Aspergillus niger (NRRL 25541), is bij Verordening (EG) nr. 1436/98 van de Commissie [1] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor legkippen.

(9) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag om een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit enzympreparaat.

(10) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft op 14 september 2004 een advies uitgebracht over het gebruik van dit preparaat voor legkippen.

(11) Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan.

(12) Voor het gebruik van het enzympreparaat 6-fytase, geproduceerd door Aspergillus oryzae (DSM 11857), is voor mestkippen, legkippen, mestkalkoenen, biggen en mestvarkens bij Verordening (EG) nr. 1353/2000 van de Commissie [2] en voor zeugen bij Verordening (EG) nr. 261/2003 van de Commissie [3] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend. Voor het gebruik van dit enzympreparaat is een vergunning zonder tijdsbeperking voor deze categorieën dieren verleend bij Verordening (EG) nr. 1465/2004 van de Commissie [4].

(13) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag om een vergunning zonder tijdsbeperking voor een preparaat van hetzelfde enzympreparaat, geproduceerd door stam DSM 14223 van Aspergillus oryzae, voor dezelfde categorieën dieren.

(14) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft een advies uitgebracht over het gebruik van dit preparaat, wanneer geproduceerd met behulp van de stam DSM 14223 van Aspergillus oryzae in plaats van de stam DSM 11857, waarin wordt geconcludeerd dat dit preparaat onder de in bijlage II bij deze verordening vermelde voorwaarden geen risico voor de gezondheid van de mens, de vermelde categorieën dieren of het milieu inhoudt.

(15) Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit preparaat wordt voldaan.

---

[1] PB L 191 van 7.7.1998, blz. 15.
[2] PB L 155 van 28.6.2000, blz. 15.
[3] PB L 37 van 13.2.2003, blz. 12.
[4] PB L 270 van 18.8.2004, blz. 11.

▼B

(16) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Aspergillus niger (CBS 270.95) is voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 1436/98 van de Commissie en voor mestkalkoenen bij Verordening (EG) nr. 654/2000 van de Commissie ([1]) voor het eerst een voorlopige vergunning verleend.

(17) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag om een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit enzympreparaat.

(18) Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan.

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

(20) 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 ([2]).

(21) 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 de tot de groep „Micro-organismen” behorende preparaten die in bijlage I worden 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 „Enzymen” 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

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.

([1]) PB L 79 van 30.3.2000, blz. 26.
([2]) PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

▼B

BIJLAGE I

	EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder			
	Micro-organismen								
▼M3	_____								
▼M2	_____								

▼B

BIJLAGE II

EG-nr	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
Enzymen								
„E 1601	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 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 *Aspergillus niger* (NRRL 25541), met een minimale activiteit van: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 100 U ([1])/g Endo-1,4-bèta-xylanase: 1 600 U ([2])/g	Legkippen	—	endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 138 U endo-1,4-bèta-xylanase: 200 U	— —	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 138 U endo-1,4-bèta-xylanase: 200 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en bèta-glucanen), bijvoorbeeld gemengde voeders die granen (bv. gerst, tarwe, rogge, triticale) bevatten.	Zonder tijdsbeperking
▼M1 ———								
▼B			Legkippen	—	300 FYT	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 450-1 000 FYT. 3. Voor gebruik in mengvoeders met meer dan 0,25 % aan fytine gebonden fosfor.	Zonder tijdsbeperking

▼B

EG-nr	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
			Mestkalkoenen	—	250 FYT	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 500-1 000 FYT. 3. Voor gebruik in mengvoeders met meer dan 0,25 % aan fytine gebonden fosfor.	Zonder tijdsbeperking
			Biggen	—	250 FYT	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 500-1 000 FYT. 3. Voor gebruik in mengvoeders met meer dan 0,25 % aan fytine gebonden fosfor. 4. Voor toediening aan gespeende biggen tot ongeveer 35 kg.	Zonder tijdsbeperking
			Mestvarkens	—	250 FYT	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 500-1 000 FYT. 3. Voor gebruik in mengvoeders met meer dan 0,25 % aan fytine gebonden fosfor.	Zonder tijdsbeperking

▼B

EG-nr	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
			Zeugen	—	750 FYT	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 750-1 000 FYT. 3. Voor gebruik in mengvoeders met meer dan 0,25 % aan fytine gebonden fosfor.	Zonder tijdsbeperking
E 1618	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 270.95), met een minimale activiteit van: Vast: 28 000 EXU ([4])/g Vloeibaar: 14 000 EXU/ml	Mestkippen	—	2 800 EXU	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 2 800-5 600 EXU. 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 50 % tarwe bevatten.	Zonder tijdsbeperking
			Mestkalkoenen	—	5 600 EXU	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 5 600 EXU 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 50 % tarwe en 30 % rogge bevatten.	Zonder tijdsbeperking”

([1]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,0 en een temperatuur van 30 °C 1 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van haver.
([2]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,0 en een temperatuur van 30 °C 1 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit haverxylaan.
([4]) 1 EXU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 55 °C 1 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit arabinoxylaan.