VERORDENING (EG) Nr. 1288/2004 VAN DE COMMISSIE

van 14 juli 2004

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,

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], laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1756/2002 [2], en met name op artikel 3, artikel 9 D, lid 1, en artikel 9 E, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 70/524/EEG voorziet in de toelating van toevoegingsmiddelen voor gebruik in de Gemeenschap. De in bijlage C, deel II, bij die richtlijn bedoelde toevoegingsmiddelen kunnen onder bepaalde voorwaarden zonder tijdsbeperking worden toegelaten.

(2) Voor het gebruik van de stof „Phaffia rhodozyma (ATCC 74219), rijk aan astaxanthine", als kleurstof voor zalm en forel is een voorlopige vergunning verleend bij Verordening (EG) nr. 2316/98 van de Commissie [3].

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

(4) Het wetenschappelijk panel voor toevoegingsmiddelen en producten of stoffen die in diervoeding worden gebruikt van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft op 22 januari 2003 een positief advies uitgebracht over de werkzaamheid van het bedoelde toevoegingsmiddel bij gebruik voor de diercategorie Zalm en forel. In een tweede advies, van 1 april 2004, heeft de EFSA geconcludeerd dat de gist in het product geen levend organisme is en naar verwachting geen gevolgen voor het milieu zal hebben wanneer de in bijlage I vermelde gebruiksvoorwaarden worden nageleefd.

(5) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen Saccharomyces cerevisiae (NCYC Sc 47) is bij Verordening (EG) nr. 1436/98 van de Commissie [4] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor zeugen.

(6) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen Saccharomyces cerevisiae (CBS 493.94) is bij Verordening (EG) nr. 1436/98 voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor kalveren en bij Verordening (EG) nr. 866/1999 van de Commissie [5] voor mestkalveren.

(7) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen Enterococcus faecium (NCIMB 10415) is bij Verordening (EG) nr. 866/1999 voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor kalveren.

(8) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen Enterococcus faecium (DSM 7134) en Lactobacillus rhamnosus (DSM 7133) is bij Verordening (EG) nr. 2690/1999 van de Commissie [6] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor kalveren.

(9) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van aanvragen om een vergunning zonder tijdsbeperking voor deze micro-organismen. Uit de beoordeling van die aanvragen blijkt dat aan de voorwaarden van Richtlijn 70/524/EEG voor dergelijke vergunningen wordt voldaan.

(10) Voor die toevoegingsmiddelen moet dus een vergunning zonder tijdsbeperking worden verleend.

(11) Richtlijn 70/524/EEG biedt ook de mogelijkheid om onder bepaalde voorwaarden een voorlopige vergunning voor ten hoogste vier jaar te verlenen voor een nieuwe toepassing van een al toegelaten toevoegingsmiddel.

(12) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen Enterococcus faecium (DSM 10663/NCIMB 10415) is bij Verordening (EG) nr. 1411/1999 van de Commissie [7] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor biggen, bij Verordening (EG) nr. 1636/1999 van de Commissie [8] voor kalveren en mestkippen en bij Verordening (EG) nr. 1801/2003 van de Commissie [9] voor mestkalkoenen.

(13) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag om uitbreiding van de vergunning voor het gebruik van dat toevoegingsmiddel tot honden. 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.
[2] PB L 265 van 3.10.2002, blz. 1.
[3] PB L 289 van 28.10.1998, blz. 4.
[4] PB L 191 van 7.7.1998, blz. 15.
[5] PB L 108 van 27.4.1999, blz. 21.
[6] PB L 326 van 18.12.1999, blz. 33.
[7] PB L 164 van 30.6.1999, blz. 56.
[8] PB L 194 van 27.7.1999, blz. 17.
[9] PB L 264 van 15.10.2003, blz. 16.

(14) De EFSA heeft op 15 april 2004 een positief advies uitgebracht betreffende de veiligheid van het gebruik van dat toevoegingsmiddel voor de diercategorie Honden onder de in bijlage II vermelde gebruiksvoorwaarden.

(15) Het gebruik van Enterococcus faecium zoals aangegeven in bijlage II, moet daarom voor maximaal vier jaar worden toegestaan.

(16) Uit de beoordeling van de aanvragen blijkt dat er bepaalde procedures nodig zijn om de werknemers tegen blootstelling aan de in de bijlagen I en II 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 [1].

(17) 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 groepen „Kleurstoffen met inbegrip van pigmenten" en „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 het tot de groep „Micro-organismen" behorende preparaat dat in bijlage II wordt vermeld, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een voorlopige vergunning 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, 14 juli 2004.

Voor de Commissie
David BYRNE
Lid van de Commissie

[1] PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1. Richtlijn 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

EG nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					mg/kg volledig diervoeder			
Kleurstoffen, met inbegrip van pigmenten								
1. *Carotenoïden en xanthofylen*								
E 161(z)	*Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) rijk aan astaxanthine	Geconcentreerde biomassa van de gedode gist *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219), met minstens 4,0 g astaxanthine per kg toevoegingsmiddel en een maximumgehalte aan ethoxyquine van 2 000 mg per kg	Zalm	—	—	100	Dit maximumgehalte is uitgedrukt in astaxanthine Het toevoegingsmiddel mag alleen worden toegediend aan dieren die minstens zes maanden oud zijn Het toevoegingsmiddel mag met canthaxanthine worden vermengd op voorwaarde dat de totale hoeveelheid astaxanthine en canthaxanthine niet groter is dan 100 mg per kg volledig diervoeder Het ethoxyquinegehalte moet worden aangegeven	Zonder tijdsbeperking
			Forel	—	—	100	Dit maximumgehalte is uitgedrukt in astaxanthine Het toevoegingsmiddel mag alleen worden toegediend aan dieren die minstens zes maanden oud zijn Het toevoegingsmiddel mag met canthaxanthine worden vermengd op voorwaarde dat de totale hoeveelheid astaxanthine en canthaxanthine niet groter is dan 100 mg per kg volledig diervoeder Het ethoxyquinegehalte moet worden aangegeven	Zonder tijdsbeperking

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					CFU/kg volledig diervoeder			
Micro-organismen								
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Bereiding van *Saccharomyces cerevisiae* met ten minste 5×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel	Zeugen	—	5×10^9	1×10^{10}	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden	Zonder tijdsbeperking
E 1704	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Bereiding van *Saccharomyces cerevisiae* met ten minste 1×10^8 CFU/g toevoegingsmiddel	Kalveren	Zes maanden	2×10^8	2×10^9	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden	Zonder tijdsbeperking
			Mestrunderen	—	$1{,}7 \times 10^8$	$1{,}7 \times 10^8$	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden De hoeveelheid *Saccharomyces cerevisiae* in het dagrantsoen mag bij een lichaamsgewicht van 100 kg niet groter zijn dan $7{,}5 \times 10^8$ CFU Voor elke volgende 100 kg lichaamsgewicht wordt dit met 1×10^8 CFU verhoogd	Zonder tijdsbeperking
E 1705	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Bereiding van *Enterococcus faecium* met ten minste: microcapsules: 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel korrels: $3{,}5 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel	Kalveren	Zes maanden	1×10^9	$6{,}6 \times 10^9$	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden De korrels mogen alleen in melkvervangers worden gebruikt	Zonder tijdsbeperking
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Mengsel van: *Enterococcus faecium* met ten minste 7×10^9 CFU/g en *Lactobacillus rhamnosus* met ten minste 3×10^9 CFU/g	Kalveren	Vier maanden	1×10^9	5×10^9	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden	Zonder tijdsbeperking

BIJLAGE II

Nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					CFU/kg volledig diervoeder			
Micro-organismen								
13	*Enterococcus faecium* DSM10663/NCIMB 10415	Bereiding van *Enterococcus faecium* met ten minste: poeder en korrels: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel gecoat: $2,2 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel vloeibaar: 1×10^{10} CFU/ml toevoegingsmiddel	Honden	—	1×10^{9}	1×10^{10}	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden	17 juli 2008