Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►**B**

VERORDENING (EG) Nr. 358/2005 VAN DE COMMISSIE

van 2 maart 2005

tot verlening van een vergunning zonder tijdsbeperking voor bepaalde toevoegingsmiddelen en van een vergunning voor nieuwe toepassingen van al toegelaten toevoegingsmiddelen in diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 57 van 3.3.2005, blz. 3)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 643/2013 van de Commissie van 4 juli 2013	L 186	7	5.7.2013
►**M2**	Uitvoeringsverordening (EU) 2017/429 van de Commissie van 10 maart 2017	L 66	4	11.3.2017

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 358/2005 VAN DE COMMISSIE

van 2 maart 2005

tot verlening van een vergunning zonder tijdsbeperking voor bepaalde toevoegingsmiddelen en van een vergunning voor nieuwe toepassingen van al toegelaten toevoegingsmiddelen in diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1

Voor de tot de groep „Enzymen” 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 „Kleurstoffen met inbegrip van pigmenten” behorende stoffen 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 de tot de groep „Enzymen” behorende preparaten die in bijlage III worden vermeld, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een voorlopige vergunning voor vier jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

Artikel 4

Voor het tot de groep „Micro-organismen” behorende preparaat dat in bijlage IV 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 5

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	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
Enzymen								
E 1619	Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6	Bereiding van alfa-amylase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), met een minimale activiteit van: gecoat: alfa-amylase: 200 KNU ([1])/g endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 350 FBG ([2])/g vloeibaar: alfa-amylase: 130 KNU/ml endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 225 FBG/ml	Mestkippen	—	Alfa-amylase: 10 KNU	—	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: alfa-amylase: 20-40 KNU endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 35-70 FBG 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan zetmeel en bèta-glucanen, bv. voeders die meer dan 40 % granen (bijv. gerst, haver, tarwe, rogge, triticale of maïs) bevatten	Zonder tijdsbeperking
					Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 17 FBG	—		
E 1620	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bèta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Bacillolysine EC 3.4.24.28 Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	Bereiding van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door Aspergillus aculeatus (CBS 589.94), endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (CBS 592.94), alfa-amylase, geproduceerd door Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), bacillolysine, geproduceerd door Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9554) en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Trichoderma viride (NIBH FERM BP 4842), met een minimale activiteit van: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 2 350 U ([3])/g endo-1,4-bèta-glucanase: 4 000 U ([4])/g alfa-amylase: 400 U ([5])/g bacillolysine: 450 U ([6])/g endo-1,4-bèta-xylanase: 20 000 U ([7])/g	Mestkippen	—	Endo-1,3(4) bèta-glucanase: 587 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: 1 175–2 350 U endo-1,4-bèta-glucanase: 2 000–4 000 U alfa-amylase: 200-400 U bacillolysine: 225-450 U endo-1,4-bèta-xylanase: 10 000–20 000 U 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen en arabinoxylanen), bijv. voeders die meer dan 45 % tarwe bevatten	Zonder tijdsbeperking
					Endo-1,4 bèta-glucanase: 1 000 U	—		
					Alfa-amylase: 100 U	—		
					Bacillolysine: 112 U	—		
					Endo-1,4 bèta-xylanase: 5 000 U	—		

▼B

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
▼M2 ———								
▼B								
E 1622	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 Trichoderma longibrachiatum (CBS 357.94), met een minimale activiteit van: korrels: 6 000 BGU ([8])/g 8 250 EXU ([9])/g vloeibaar: 2 000 BGU/ml 2 750 EXU/ml	Mestkippen	—	Endo-1,3(4) bèta-glucanase: 500 BGU	—	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: 500 BGU endo-1,4 bèta-xylanase: 680 EXU 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen en arabinoxylanen), bijv. voeders die meer dan 30 % tarwe en 30 % gerst, of 20 % rogge bevatten	Zonder tijdsbeperking
					Endo-1,4 bèta-xylanase: 680 EXU	—		

([1]) 1 KNU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,6 en een temperatuur van 37 °C 672 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit oplosbaar zetmeel.
([2]) 1 FBG is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 30 °C 1 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van gerst.
([3]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 30 °C 0,0056 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van gerst.
([4]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,8 en een temperatuur van 50 °C 0,0056 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit carboxymethylcellulose.
([5]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol glucosidebindingen per minuut hydrolyseert uit in water onoplosbaar vernet zetmeelpolymeer.
([6]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 37 °C 1 microgram azo-caseïne per minuut oplosbaar maakt in trichloorazijnzuur.
([7]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C 0,0067 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit berkenhoutxylaan.
([8]) 1 BGU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 40 °C 0,278 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van gerst.
([9]) 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 tarwe-arabinoxylaan.

▼B

BIJLAGE II

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								
2. **Andere kleurstoffen**								
E 102	Tartrazine	$C_{16}H_9N_4O_9S_2Na_3$	Zaadetende siervogels	—	—	150	—	Zonder tijdsbeperking
			Kleine knaagdieren	—	—	150	—	Zonder tijdsbeperking
E 110	Oranjegeel S	$C_{16}H_{10}N_2O_7S_2Na_2$	Zaadetende siervogels	—	—	150	—	Zonder tijdsbeperking
			Kleine knaagdieren	—	—	150	—	Zonder tijdsbeperking
▼M1 _____								
▼B E 141	Chlorofyl-kopercomplex	—	Zaadetende siervogels	—	—	150	—	Zonder tijdsbeperking
			Kleine knaagdieren	—	—	150	—	Zonder tijdsbeperking

BIJLAGE III

EG-nr. of nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
Enzymen								
51	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) met een minimale activiteit van: vast en vloeibaar: 100 IU (1)/g of ml	Legkippen	—	10 IU	—	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: 10 IU 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan arabinoxylanen, bv. voeders die minimaal 40 % tarwe of gerst bevatten	6 maart 2009
28	3-Fytase EC 3.1.3.8	Bereiding van 3-fytase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) met een minimale activiteit van: vast: 5 000 PPU (2)/g vloeibaar: 1 000 PPU/g	Mestkalkoenen	—	250 PPU	—	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: 250-1 000 PPU 3. Voor gebruik in mengvoeders met meer dan 0,22 % aan fytine gebonden fosfor	6 maart 2009
			Zeugen	—	250 PPU	—	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 PPU 3. Voor gebruik in mengvoeders met meer dan 0,22 % aan fytine gebonden fosfor	6 maart 2009

(1) 1 IU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 30 °C 1 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit berkenhoutxylaan.
(2) 1 PPU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol anorganisch fosfaat per minuut vrijmaakt uit natriumfytaat.

▼B

BIJLAGE IV

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					CFU/kg volledig diervoeder			
Micro-organismen								
10	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Bereiding van *Enterococcus faecium* met tenminste: microcapsules: 5×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel	Honden	—	$4{,}5 \times 10^6$	2×10^9	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden	6 maart 2009
			Katten	—	5×10^6	8×10^9	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden	6 maart 2009