VERORDENING (EG) Nr. 521/2005 van de Commissie

van 1 april 2005

tot verlening van een permanente vergunning voor een toevoegingsmiddel en van een voorlopige vergunning voor nieuwe toepassingen van bepaalde, reeds in diervoeding toegelaten toevoegingsmiddelen

(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, 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) Bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 wordt in de verlening van een vergunning voor het gebruik van toevoegingsmiddelen in diervoeding voorzien.

(2) Artikel 25 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 legt overgangsmaatregelen inzake de aanvragen om een vergunning voor toevoegingsmiddelen vast die in overeenstemming met Richtlijn 70/524/EEG vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn ingediend.

(3) De aanvragen om een vergunning voor de 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, zoals bedoeld in artikel 4, lid 4, van Richtlijn 70/524/EEG, werden vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003 aan de Commissie toegezonden. Deze aanvragen worden derhalve ook in de toekomst in overeenstemming met artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG behandeld.

(5) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) en subtilisine, geproduceerd door Bacillus subtilis (ATCC 2107) is bij Verordening (EG) nr. 1636/1999 van de Commissie [3] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag om een vergunning zonder tijdsbeperking voor dat 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 I, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(6) Voor het gebruik van het enzympreparaat 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) is bij Verordening (EG) nr. 255/2005 van de Commissie [4] een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor mestkippen, legkippen, mestkalkoenen, biggen, mestvarkens en zeugen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag om de vergunning voor het gebruik van dat enzympreparaat tot zalmachtigen uit te breiden. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft een advies uitgebracht over het gebruik van dat preparaat, waarin wordt geconcludeerd dat het onder de in bijlage II bij deze verordening vermelde voorwaarden geen risico voor zalmachtigen inhoudt. 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 enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom voorlopig voor vier jaar worden toegestaan.

(7) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen *Enterococcus faecium* (DSM 7134) is bij Verordening (EG) nr. 666/2003 van de Commissie [5] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor biggen en mestvarkens. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag om de vergunning voor het gebruik van dat preparaat van micro-organismen tot mestkippen uit te breiden. De EFSA heeft op 28 oktober 2004 een gunstig advies uitgebracht over de veiligheid van dat toevoegingsmiddel, wanneer het in de diercategorie mestkippen wordt gebruikt onder de in bijlage III bij deze verordening vermelde voorwaarden. 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 III, moet daarom voorlopig voor vier jaar 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 (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

[3] PB L 194 van 27.7.1999, blz. 17.

[4] PB L 45 van 16.2.2005, blz. 3.

[5] PB L 96 van 12.4.2003, blz. 11.

(8) Uit de beoordeling van die 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 [1].

(9) 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 tot de groep „Enzymen" behorende preparaat dat in bijlage I wordt 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 „Enzymen" behorende preparaat dat in bijlage II 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 3

Voor het tot de groep „Micro-organismen" behorende preparaat dat in bijlage III 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 4

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, 1 april 2005.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
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	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
Enzymen								
„E 1623	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisine EC 3.4.21.62	Bereiding van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106), endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) en subtilisine, geproduceerd door Bacillus subtilis (ATCC 2107) met een minimale activiteit van: Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 100 U (1)/g Endo-1,4-bèta-xylanase: 2 500 U (2)/g Subtilisine: 800 U (3)/g	Mestkippen	—	endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 25 U endo-1,4-bèta-xylanase: 625 U subtilisine: 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: 25-100 U endo-1,4-bèta-xylanase: 625-2 500 U subtilisine: 200-800 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders, bv. voeders die meer dan 30 % tarwe en 10 % gerst bevatten.	Zonder tijdsbeperking

(1) 1 U 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.
(2) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C 1 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit xylaan van haverspelt.
(3) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 40 °C 1 microgram fenolverbinding (tyrosine-equivalent) per minuut vrijmaakt uit caseïnesubstraat.”

BIJLAGE II

Nr. (of EG-nr.)	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
Enzymen								
„50	6-Fytase EC 3.1.3.26	Bereiding van 6-fytase, geproduceerd door Aspergillus oryzae (DSM 14223), met een minimale activiteit van: Vloeibaar: 20 000 FYT [1]/g	Zalmachtigen	—	500 FYT	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 500-2 000 FYT 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan aan fytine gebonden fosfor	5.4.2009

[1] 1 FYT is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol anorganisch fosfaat per minuut vrijmaakt uit natriumfytaat."

BIJLAGE III

Nr. (of EG-nr.)	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					CFU/kg volledig diervoeder			
Micro-organismen								
„22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Bereiding van Enterococcus faecium met ten minste: Poeder: 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel Korrels (microcapsules): 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel	Mestkippen	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	2×10^{9}	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	5.4.2009”