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

►**B** **VERORDENING (EG) Nr. 943/2005 VAN DE COMMISSIE**

van 21 juni 2005

tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 159 van 22.6.2005, blz. 6)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 361/2011 van de Commissie van 13 april 2011	L 100	22	14.4.2011
►**M2**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 290/2014 van de Commissie van 21 maart 2014	L 87	84	22.3.2014

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 943/2005 VAN DE COMMISSIE

van 21 juni 2005

tot verlening van een permanente vergunning 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) Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(2) Artikel 25 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bevat overgangsmaatregelen 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. 1831/2003 aan de Commissie toegezonden. Die aanvragen moeten dus nog overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG worden behandeld.

(5) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen van Enterococcus faecium (NCIMB 10415) is bij Verordening (EG) nr. 866/1999 van de Commissie ([3]) voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen en mestvarkens. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit preparaat van micro-organismen. 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 dit preparaat van micro-organismen, zoals omschreven in bijlage I, moet daarom voor onbeperkte duur 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 108 van 27.4.1999, blz. 21.

▼B

(6) Voor het gebruik van het enzympreparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Penicillium funiculosum (IMI SD 101), is bij Verordening (EG) nr. 418/2001 van de Commissie ([1]), voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor legkippen en mestkalkoenen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een 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 dit enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.

(7) Voor het gebruik van het enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (CNCM MA 6-10 W), is bij Verordening (EG) nr. 418/2001 voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkalkoenen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een 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 dit enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.

(8) Voor het gebruik van het enzympreparaat van 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 ([2]) voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een 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 dit enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.

(9) Voor het gebruik van het enzympreparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106), en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (IMI SD 135), is bij Verordening (EG) nr. 1636/1999 voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een 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 dit enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.

([1]) PB L 62 van 2.3.2001, blz. 3.
([2]) PB L 194 van 27.7.1999, blz. 17.

▼B

(10) Voor het gebruik van het enzympreparaat van 3-fytase, geproduceerd door Trichoderma reesei (CBS 528.94), is bij Verordening (EG) nr. 2374/98 van de Commissie [1] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor biggen (gespeend) en mestvarkens. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een 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 dit enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.

(11) 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 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 [2].

(12) 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 „Micro-organismen” behorende preparaat wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

Artikel 2

Voor de in bijlage II omschreven, tot de groep „Enzymen” behorende preparaten 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 295 van 4.11.1998, blz. 3.
[2] 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).

▼M1

BIJLAGE I

EG-nr.		Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder			
Micro-organismen									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparaat van *Enterococcus faecium* met ten minste: microcapsules: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel; korrels: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel	Mestvarkens	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	Onbeperkt

BIJLAGE II

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
Enzymen								
E 1604	►**M2** ——————— ◄	Bereiding van endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) met een minimale activiteit van: poeder: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 2 000 U (1)/g endo-1,4-bèta-xylanase: 1 400 U (2)/g vloeibaar: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 500 U/ml endo-1,4-bèta-xylanase: 350 U/ml	Legkippen	—	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 100 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 70 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: 100 U endo-1,4-bèta-xylanase: 70 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen en arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 60 % gerst of meer dan 30 % tarwe bevatten.	Onbeperkt
			Mestkalkoenen	—	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 100 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 70 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: 100 U endo-1,4-bèta-xylanase: 70 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen en arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 30 % gerst of meer dan 20 % tarwe bevatten.	Onbeperkt

▼B

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
E 1613	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), met een minimale activiteit van: poeder: 70 000 IFP ([3])/g vloeibaar: 7 000 IFP/ml	Mestkalkoenen	—	1 400 IFP	—	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: 1 400 IFP. 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 38 % tarwe bevatten.	Onbeperkt
E 1630	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisine EC 3.4.21.62	Bereiding van 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-1,4-bèta-xylanase: 5 000 U ([4])/g subtilisine: 1 600 U ([5])/g	Mestkippen	—	Endo-1,4-bèta-xylanase: 500 U Subtilisine: 160 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-1,4-bèta-xylanase: 500-2 500 U subtilisine: 160-800 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders die bv. meer dan 65 % tarwe bevatten.	Onbeperkt

▼B

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
E 1631	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, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), met een minimale activiteit van: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 300 U ([6])/g endo-1,4-bèta-xylanase: 300 U ([7])/g	Mestkippen	—	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 300 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 300 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: 300 U endo-1,4-bèta-xylanase: 300 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen en arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 40 % gerst bevatten.	Onbeperkt
E 1632	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 ([8])/g vloeibaar: 5 000 PPU/g	Biggen (gespeend)	—	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: 250-750 PPU. 3. Voor gebruik in mengvoeders met meer dan 0,25 % aan fytine gebonden fosfor. 4. Voor gespeende biggen tot maximaal ongeveer 35 kg.	Onbeperkt

▼B

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
			Mestvarkens	—	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: 250-750 PPU. 3. Voor gebruik in mengvoeders met meer dan 0,23 % aan fytine gebonden fosfor.	Onbeperkt

([1]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 50 °C 5,55 micromol reducerende suikers (maltose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van gerst.
([2]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 50 °C 4,00 micromol reducerende suikers (maltose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit berkenhoutxylaan.
([3]) 1 IFP is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,8 en een temperatuur van 50 °C 1 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit haverxylaan.
([4]) 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 haverkaf.
([5]) 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.
([6]) 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) vrijmaakt uit bèta-glucaan van gerst.
([7]) 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 haverkaf.
([8]) 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.