VERORDENING (EG) Nr. 1812/2005 VAN DE COMMISSIE

van 4 november 2005

tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 490/2004, (EG) nr. 1288/2004, (EG) nr. 521/2005 en (EG) nr. 833/2005 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van vergunningen voor het gebruik van bepaalde toevoegingsmiddelen in de diervoeding, behorende tot de groepen „Enzymen" en „Micro-organismen"

(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) 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 nr. 5 *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) is bij Verordening (EG) nr. 490/2004 van de Commissie [3] een voorlopige vergunning voor vier jaar verleend voor paarden. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een verhoging van het minimumaantal kolonievormende eenheden (CFU) van dit preparaat in de kolom „Chemische formule, beschrijving" zonder wijziging van het maximum-, minimum- of aanbevolen aantal CFU in volledig diervoeder in de voorwaarden voor de verlening van de vergunning. 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 tot en met 20 maart 2008 worden toegestaan.

(6) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen nr. E 1704 *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) is bij Verordening (EG) nr. 1288/2004 van de Commissie [4] een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor kalveren en mestrunderen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een verhoging van het minimumaantal CFU van dit preparaat in de kolom „Chemische formule, beschrijving" zonder wijziging van het maximum-, minimum- of aanbevolen aantal CFU in volledig diervoeder in de voorwaarden voor de verlening van de vergunning. 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 II, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.

(7) Voor het gebruik van het enzympreparaat nr. E 1623 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. 521/2005 van de Commissie [5] een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor mestkippen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een wijziging van de minimale enzymactiviteit in dit preparaat, zoals beschreven in de kolom „Chemische formule, beschrijving", zonder wijziging van het maximum-, minimum- of aanbevolen aantal activiteitseenheden in volledig diervoeder in de voorwaarden voor de verlening van de vergunning. 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 III, 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 79 van 17.3.2004, blz. 23.
[4] PB L 243 van 15.7.2004, blz. 10.
[5] PB L 84 van 2.4.2005, blz. 3.

(8) Voor het gebruik van het enzympreparaat nr. E 1627 endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), is bij Verordening (EG) nr. 833/2005 van de Commissie [1] een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor mestvarkens. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een wijziging in de formulering van dit preparaat, zoals beschreven in de kolom „Chemische formule, beschrijving", zonder wijziging van het maximum-, minimum- of aanbevolen aantal activiteitseenheden in volledig diervoeder in de voorwaarden voor de verlening van de vergunning. 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 IV, moet daarom voor onbeperkte duur worden toegestaan.

(9) De Verordeningen (EG) nr. 490/2004, (EG) nr 1288/2004, (EG) nr 521/2005 en (EG) nr 833/2005 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 490/2004 wordt vervangen door bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1288/2004 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 521/2005 wordt vervangen door bijlage III bij deze verordening.

Artikel 4

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 833/2005 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage IV bij deze verordening.

Artikel 5

Deze verordening treedt in werking op de twintigste 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, 4 november 2005.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

[1] PB L 138 van 1.6.2005, blz. 5.

BIJLAGE I

Nr. (of EG-nr.)	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					CFU/kg volledig diervoeder			
Micro-organismen								
5	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Bereiding van *Saccharomyces cerevisiae* met ten minste 1×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel	Paarden	—	4×10^9	$2{,}5 \times 10^{10}$	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 $4{,}17 \times 10^{10}$ CFU. Gebruik toegestaan vanaf twee maanden na het spenen.	20.3.2008

BIJLAGE II

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1288/2004 worden de vermeldingen voor E 1704 vervangen door:

Nr. (of EG-nr.)	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					CFU/kg volledig diervoeder			
Micro-organismen								
„E 1704	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Bereiding van *Saccharomyces cerevisiae* met ten minste 1×10^9 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 cerevisae* 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”

BIJLAGE III

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Aantal activiteitseenheden per 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: 200 U (1)/g endo-1,4-bèta-xylanase: 5 000 U (2)/g subtilisine: 1 600 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 die bijvoorbeeld 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 haverkaf.
(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 IV

In de bijlage bij Verordening (EG) nr. 833/2005 worden de vermeldingen voor E 1627 vervangen door:

„E 1627	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* (ATCC 2105), met een minimale activiteit van: poeder: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 800 U [1]/g endo-1,4-bèta-xylanase: 800 U [2]/g vloeibaar: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 800 U/ml endo-1,4-bèta-xylanase: 800 U/ml	Mestvarkens	—	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 400 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 400 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: 400 U endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeel-polysachariden (vooral bèta-glucanen en arabinoxylanen), bijvoorbeeld voeders die meer dan 65 % 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 haverkaf.”