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

►**B** **VERORDENING (EG) Nr. 1206/2005 VAN DE COMMISSIE**

van 27 juli 2005

tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 197 van 28.7.2005, blz. 12)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 403/2013 van de Commissie van 2 mei 2013	L 121	26	3.5.2013
►**M2**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 290/2014 van de Commissie van 21 maart 2014	L 87	84	22.3.2014

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 1206/2005 VAN DE COMMISSIE

van 27 juli 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 enzympreparaat endo-1,4-bèta-glucanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (ATCC 74 252), is bij Verordening (EG) nr. 937/2001 van de Commissie ([3]) 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 de bijlage, moet daarom zonder tijdsbeperking 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 130 van 12.5.2001, blz. 25.

▼B

(6) Voor het gebruik van het enzympreparaat 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 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 de bijlage, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(7) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Bacillus subtilis (LMG S-15136), is bij Verordening (EG) nr. 937/2001 voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor biggen. 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 de bijlage, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(8) 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 ([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 de bijlage, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(9) 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 ([3]).

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

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

▼B

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de tot de groep „Enzymen” behorende preparaten die in de bijlage worden vermeld, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding zonder tijdsbeperking verleend.

Artikel 2

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

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
Enzymen								
▼M1 ———								
▼B 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: in poedervorm: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 2 000 U ([4])/g endo-1,4-bèta-xylanase: 1 400 U ([5])/g vloeibaar: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 500 U/ml endo-1,4-bèta-xylanase: 350 U/ml	Mestvarkens	—	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 40 % gerst of meer dan 20 % tarwe bevatten	Onbeperkt
E 1606	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: vaste en vloeibare vormen: 100 IU ([6])/g of ml	Biggen (gespeend)	—	10 IU	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden	Onbeperkt

▼B

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
							2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: endo-1,4-bèta-xylanase: 10 IU 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan arabinoxylanen, bv. voeders die minimaal 40 % tarwe of gerst bevatten 4. Voor gespeende biggen tot maximaal ongeveer 35 kg	
E 1633	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: vast: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 100 U ([7])/g endo-1,4-xylanase: 300 U ([8])/g subtilisine: 800 U ([9])/g	Mestkippen	—	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 30 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 90 U Subtilisine: 240 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: 30-100 U endo-1,4-bèta-xylanase: 90-300 U subtilisine: 240-800 U 3. Voor gebruik in mengvoeders, bv. voeders die meer dan 60 % gerst bevatten	Onbeperkt

►M1 ——— ◄

([4]) 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.
([5]) 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.
([6]) 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.
([7]) 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) uit bèta-glucaan van gerst.
([8]) 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 haverxylaan.
([9]) 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.