VERORDENING (EG) Nr. 1443/2006 VAN DE COMMISSIE

van 29 september 2006

tot verlening van permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding en een voorlopige vergunning voor tien jaar voor een coccidiostaticum

(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 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 daarom nog overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 70/524/EEG worden behandeld.

(5) Er zijn gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor het enzympreparaat 3-fytase, geproduceerd door Hansenula polymorpha (DSM 15087), voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, biggen, mestvarkens en zeugen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de Autoriteit") heeft op 7 maart 2006 een advies uitgebracht over het gebruik van dit preparaat, waarin geconcludeerd wordt dat het geen risico inhoudt voor de consument, de gebruiker, de diercategorie of het milieu. 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 bij deze verordening, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(6) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,4-bètaxylanase, geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), is bij Verordening (EG) nr. 1411/1999 van de Commissie [3] 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 dat enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage I bij deze verordening, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(7) Voor het gebruik van het coccidiostaticum „semduramicin-natrium" (Aviax 5 %) is bij Verordening (EG) nr. 1041/2002 van de Commissie [4] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning voor tien jaar voor dat coccidiostaticum. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 3.A van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan. Voor het gebruik van die stof, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom een vergunning voor tien jaar worden verleend.

(8) Er zijn gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor 25-hydroxycholecalciferol, behorende tot de groep „Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkaardige werking die chemisch duidelijk omschreven zijn", voor mestkippen, legkippen en kalkoenen. De Autoriteit heeft op 26 mei 2005 een advies uitgebracht over het gebruik van dit preparaat, waarin geconcludeerd wordt dat het geen risico inhoudt voor de consument, de gebruiker, de diercategorie of het milieu. 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 vitaminepreparaat, zoals omschreven in bijlage III, 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 164 van 30.6.1999, blz. 56.

[4] PB L 157 van 15.6.2002, blz. 41.

(9) Uit de beoordeling van deze aanvragen blijkt dat er bepaalde procedures nodig zijn om 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 [1].

(10) 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 de tot de groep „Enzymen" behorende preparaten, zoals omschreven in bijlage I, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking voor gebruik als toevoegingsmiddel in diervoeding verleend.

Artikel 2

Voor het tot de groep „Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen" behorende preparaat, zoals omschreven in bijlage II, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor tien jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel in diervoeding verleend.

Artikel 3

Voor het tot de groep „Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkaardige werking die chemisch duidelijk omschreven zijn" behorende preparaat, zoals omschreven in bijlage III, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking voor gebruik als toevoegingsmiddel in diervoeding verleend.

Artikel 4

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, 29 september 2006.

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	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Activiteitseenheden/kg volledig veevoeder			
Enzymen								
E 1639	3-fytase EC 3.1.3.8	Bereiding van 3-fytase, geproduceerd door *Hansenula polymorpha* (DSM 15087), met een minimale activiteit van: gecoat: 2 500 U [1]/g vloeibaar: 5 000 U/g	Mestkippen	—	250 U	—	1. De opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden in de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 250-1 000 U/kg 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan aan fytine gebonden fosfor zoals maïs, soja, tarwe, gerst, rogge.	Zonder tijdsbeperking
			Mestkalkoenen	—	250 U	—	1. De opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden in de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 250-1 000 U/kg 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan aan fytine gebonden fosfor zoals maïs, soja, tarwe, gerst, rogge.	Zonder tijdsbeperking
			Legkippen	—	250 U	—	1. De opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden in de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 250-1 000 U/kg 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan aan fytine gebonden fosfor zoals maïs, soja, tarwe, gerst, rogge.	Zonder tijdsbeperking

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Activiteitseenheden/kg volledig veevoeder			
			Biggen	4 maanden	500 U	—	1. De opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden in de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 500-1 000 U/kg 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan aan fytine gebonden fosfor zoals maïs, soja, tarwe, gerst, rogge.	Zonder tijdsbeperking
			Mestvarkens	—	250 U	—	1. De opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden in de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 250-1 000 U/kg 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan aan fytine gebonden fosfor zoals maïs, soja, tarwe, gerst, rogge.	Zonder tijdsbeperking
			Zeugen	—	500 U	—	1. De opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden in de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 500-1 000 U/kg 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan aan fytine gebonden fosfor zoals maïs, soja, tarwe, gerst, rogge.	Zonder tijdsbeperking

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Activiteitseenheden/kg volledig veevoeder			
E 1628	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), met een minimale activiteit van: poeder: endo-1,4-bèta-xylanase: 8 000 U [2]/g vloeibaar: endo-1,4-bèta-xylanase: 8 000 U/ml	Biggen (gespeend)	—	endo-1,4-bèta-xylanase: 4 000 U	—	1. De opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden in de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel. 2. Aanbevolen dosis/kg volledig diervoeder: endo-1,4-bèta-xylanase: 4 000 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 35 % tarwe bevatten. 4. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg.	Zonder tijdsbeperking

[1] 1 U 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 fytaat.
[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.

BIJLAGE II

Registratienummer van het toevoegingsmiddel	Naam en registratienummer van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder			
Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Semduramicin-natrium (Aviax 5 %)	**Samenstelling toevoegingsmiddel**: Semduramicin-natrium: 51,3 g/kg Natriumcarbonaat: 40 g/kg Minerale olie: 30-50 g/kg Natriumaluminosilicaat: 20 g/kg Gemalen sojabonen: 838,7-858,7 g/kg **Werkzame stof**: Semduramicin $C_{45}H_{76}O_{16}$ CAS-nummer: 113378-31-7 Semduramicin-natrium $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ CAS-nummer: 119068-77-8 natriumzout van monocarbonzuurpolyether-ionofoor, geproduceerd door *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Productiegebonden onzuiverheden: Decarboxysemduramicin, ≤ 2 % Demethoxysemduramicin, ≤ 2 % Hydroxysemduramicin, ≤ 2 % Totaal ≤ 5 %	Mestkippen	—	20	25	Toediening verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten. Gelijktijdig gebruik van semduramicin en tiamuline kan leiden tot een tijdelijke vermindering van de voederconsumptie en de wateropname.	Tien jaar na de datum van inwerkingtreding van de verordening

BIJLAGE III

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Maximum mg (1)/ volledig diervoeder	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
Vitaminen, provitaminen en stoffen met een gelijkaardige werking, die chemisch duidelijk omschreven zijn							
	2. Vitamine D						
E 670 a	25-hydroxycholecalciferol	25-hydroxycholecalciferol (min. 94 % zuiverheid)	Mestkippen	—	0,100 mg	Een mengsel van 25-hydroxycholecalciferol met vitamine D_3 (cholecalciferol) is toegestaan, mits de totale hoeveelheid van het mengsel niet meer bedraagt dan 0,125 mg/kg volledig diervoeder	Zonder tijdsbeperking
			Legkippen	—	0,080 mg	Een mengsel van 25-hydroxycholecalciferol met vitamine D_3 (cholecalciferol) is toegestaan, mits de totale hoeveelheid van het mengsel niet meer bedraagt dan 0,080 mg/kg volledig diervoeder	Zonder tijdsbeperking
			Kalkoenen	—	0,100 mg	Een mengsel van 25-hydroxycholecalciferol met vitamine D_3 (cholecalciferol) is toegestaan, mits de totale hoeveelheid van het mengsel niet meer bedraagt dan 0,125 mg/kg volledig diervoeder	Zonder tijdsbeperking

(1) 40 IU cholecalciferol (vitamine D_3) = 0,001 mg cholecalciferol (vitamine D_3).