

VERORDENING (EG) Nr. 252/2006 VAN DE COMMISSIE

van 14 februari 2006

betreffende de permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding en de voorlopige vergunningen voor nieuwe toepassingen van bepaalde al in diervoeding toegelaten toevoegingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

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

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

(5) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 is voor het eerst een voorlopige vergunning voor biggen verleend bij Verordening (EG) nr. 866/1999 van de Commissie⁽³⁾. 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.

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,

(6) Voor het gebruik van het enzympreparaat 3-fytase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), is voor het eerst een voorlopige vergunning voor mestkippen verleend bij Verordening (EG) nr. 418/2001 van de Commissie⁽⁴⁾. 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.

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(7) Voor het gebruik van het enzympreparaat 3-fytase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), is voor het eerst een voorlopige vergunning voor zeugen en kalveren verleend bij Verordening (EG) nr. 358/2005 van de Commissie⁽⁵⁾. Er is een vergunning zonder tijdsbeperking voor mestvarkens en biggen verleend bij Verordening (EG) nr. 943/2005 van de Commissie⁽⁶⁾. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag om de vergunning voor het gebruik van dit enzympreparaat tot legkippen uit te breiden. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft een advies uitgebracht over het gebruik van dit preparaat, waarin geconcludeerd wordt dat het voor deze nieuwe diercategorie geen risico inhoudt. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 9.E, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG voor een vergunning voor een dergelijk preparaat wordt voldaan. Voor het gebruik van dit enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage III, moet daarom een voorlopige vergunning voor vier jaar worden verleend.

(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 vergunningsaanvragen 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 aanvra-

⁽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.

⁽⁴⁾ PB L 62 van 2.3.2001, blz. 3.

⁽⁵⁾ PB L 57 van 3.3.2005, blz. 3.

⁽⁶⁾ PB L 159 van 22.6.2005, blz. 6.

- (8) Voor het gebruik van het enzympreparaat 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 een vergunning zonder tijdsbeperking voor mestvarkens verleend bij Verordening (EG) nr. 833/2005 van de Commissie ⁽¹⁾. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag om de vergunning voor het gebruik van dit enzympreparaat tot biggen uit te breiden. De EFSA heeft een advies uitgebracht over het gebruik van dit preparaat, waarin geconcludeerd wordt dat het voor deze nieuwe diercategorie geen risico inhoudt. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 9.E, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG voor een vergunning voor een dergelijk preparaat wordt voldaan. Voor het gebruik van dit enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage III, moet daarom een voorlopige vergunning voor vier jaar worden verleend.
- (9) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylase, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacillolysine, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), is voor het eerst een voorlopige vergunning voor biggen verleend bij Verordening (EG) nr. 2437/2000 van de Commissie ⁽²⁾. Er is een vergunning zonder tijdsbeperking voor mestkippen verleend bij Verordening (EG) nr. 358/2005 van de Commissie. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag om de vergunning voor het gebruik van dit enzympreparaat tot mestkalkoenen uit te breiden. De EFSA heeft een advies uitgebracht over het gebruik van dit preparaat, waarin geconcludeerd wordt dat het voor deze nieuwe diercategorie geen risico inhoudt. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 9.E, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG voor een vergunning voor een dergelijk preparaat wordt voldaan. Voor het gebruik van dit enzympreparaat, zoals omschreven in bijlage III, moet daarom een voorlopige vergunning voor vier jaar worden verleend.
- (10) 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 ⁽³⁾.
- (11) 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 „Micro-organismen” behorende preparaat 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 „Enzymen” behorende preparaat in bijlage II wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking voor gebruik als toevoegingsmiddel in diervoeding verleend.

Artikel 3

Voor de tot de groep „Enzymen” behorende preparaten in bijlage III wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een voorlopige vergunning voor vier jaar 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, 14 februari 2006.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 138 van 1.6.2005, blz. 5. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1812/2005 (PB L 291 van 5.11.2005, blz. 18).

⁽²⁾ PB L 280 van 4.11.2000, blz. 28.

⁽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).

BIJLAGE I

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum- halte		Maximum- halte	Overige bepalingen	Einde van de ver- gunningperiode
					CFU/kg volledig diervoeder	CFU/kg volledig diervoeder			
Micro-organismen									
„E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Bereiding van <i>Enterococcus faecium</i> met ten minste: microcapsules: 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel korrels: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel	Biggen	—	$0,35 \times 10^9$	1×10^9		1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. De korrels mogen alleen in melkvervangers worden gebruikt. 3. Voor gebruik bij biggen tot ongeveer 35 kg.	Zonder tijdsbeperking”

BIJLAGE II

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleef-tijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
Enzymen								
„E 1632	3-Fytase EC 3.1.3.8	Bereiding van 3-fytase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), met een minimale fytase-activiteit van: vast: 5 000 PPU (1)/g vloeibaar: 5 000 PPU/g	Mestkippen	—	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 0,22 % aan fytine gebonden fosfor	Zonder tijdsbeperking
(1) 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.”								

BIJLAGE III

EG-nr. of nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -catego- rie	Maximum- leeftijd	Minimumgehalte		Maximum- gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings- periode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder				
Enzymen									
„28	3-Fytase EC 3.1.3.8	Bereiding van 3-fytase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), met een minimale fytase-activiteit van: vast: 5 000 PPU (1)/g vloeibaar: 5 000 PPU/g	Legkip- pen	—	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: 250-1 000 PPU. 3. Voor gebruik in mengvoeders met meer dan 0,22 % aan fytime gebonden fosfor.	7.3.2010
39	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 <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), met een minimale activiteit van: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 800 U (2)/g endo-1,4-bèta-xylanase: 800 U (2)/g	Biggen (gespeend)	—	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-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen en arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 65 % gerst bevatten. 4. Voor gespeende biggen tot maximaal ongeveer 35 kg.	7.3.2010

EG-nr. of nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -catego- rie	Maximum- leeftijd	Minimumgehalte		Maximum- gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings- periode
					Aantal activiteitsseenheden/kg volledig diervoeder	Maximum- gehalte			
53	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bèta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Bacillolysin EC 3.4.24.28 Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	Bereiding van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amylase, geproduceerd door <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), bacillolysin, geproduceerd door <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), met een minimale activiteit van: Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 2 350 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-bèta-glucanase: 4 000 U ⁽²⁾ /g Alfa-amylase: 400 U ⁽³⁾ /g Bacillolysin: 450 U ⁽⁴⁾ /g Endo-1,4-bèta-xylanase: 20 000 U ⁽⁵⁾ /g	Mestkal- koeien	—	Endo-1,3(4)- bèta-glucanase: 587 U Endo-1,4-bèta- glucanase: 1 000 U Alfa-amylase: 100 U Bacillolysin: 112 U Endo-1,4-bèta- xylanase: 5 000 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: 587-2 350 U endo-1,4-bèta-glucanase: 1 000-4 000 U alfa-amylase: 100-400 U bacillolysin: 112-450 U endo-1,4-bèta-xylanase: 5 000-20 000 U 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen en arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 30 % tarwe bevatten.	7.3.2010	

⁽¹⁾ 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 natriumfytate.

⁽²⁾ 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-glucan van gerst.

⁽³⁾ 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 xylan van haverkaf.

⁽⁴⁾ 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 30 °C 0,0056 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucan van gerst.

⁽⁵⁾ 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,8 en een temperatuur van 50 °C 0,0056 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit carboxymethylcellulose.

⁽⁶⁾ 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol glucosidebindingen per minuut hydrolyseert uit in water onoplosbaar vernet zetmeelpolymeer.

⁽⁷⁾ 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 37 °C 1 microgram azo-caseïne per minuut oplosbaar maakt in trichloorazijnzuur.

⁽⁸⁾ 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C 0,0067 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit berkenhoutxyylan.*