

VERORDENING (EG) Nr. 773/2006 VAN DE COMMISSIE

van 22 mei 2006

tot verlening van een voorlopige en een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding en een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een reeds toegelaten toevoegingsmiddel in diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

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.

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

- (5) Er zijn gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen *Kluyveromyces marxianus-fragilis* B0399 MUCL 41579 voor biggen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft haar advies over het gebruik van dit preparaat op 28 januari 2004 uitgebracht. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van artikel 9.E, lid 1, van Richtlijn 70/524/EEG voor een dergelijke vergunning wordt voldaan. Het gebruik van dat preparaat van micro-organismen, zoals omschreven in bijlage I bij deze verordening, moet daarom voorlopig voor vier jaar worden toegestaan.
- (6) Het gebruik van het enzympreparaat endo-1,4-bèta-xylosylase en endo-1,4-bèta-glucanase geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 600.94) wordt bij Verordening (EG) nr. 1453/2004⁽³⁾ als enzym E 1609, gecoat, vloeibaar en vast, zonder tijdsbeperking toegestaan voor mestkippen, mestkalkoenen en biggen. Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag om uitbreiding van de vergunning voor het gebruik van dit enzympreparaat tot eenden en om opname van korrels in de vergunning voor deze diersoort. De EFSA heeft op 30 november 2005 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 II bij deze verordening, moet daarom een vergunning voor vier jaar worden verleend.
- (7) Er zijn gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning voor korrels van het enzym E 1609 voor mestkippen, mestkalkoenen en biggen. De EFSA heeft haar advies over het gebruik van dit preparaat op 30 november 2005 uitgebracht. 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 bij deze verordening, 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 269 van 17.8.2004, blz. 3.

- (8) 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⁾.
- (9) 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 voor vier jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel in diervoeding verleend.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 mei 2006.

Artikel 2

Voor het tot de groep „Enzymen” behorende preparaat in bijlage II wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor vier jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel in diervoeding verleend.

Artikel 3

Voor het tot de groep „Enzymen” behorende preparaat 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*.

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

Nr. (of EG-nr.)	Toevoegingsmiddel	Chemische formule en beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum CFU/kg volledig diervoeder		Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Minimum	Maximum		
Micro-organismen								
26	<i>Kluyveromyces marxianus-fragilis</i> B0399 MUCI 41579	Bereiding van <i>Kluyveromyces marxianus-fragilis</i> B0399 met ten minste: poeder en korrels: 5×10^6 CFU/g toevoegingsmiddel	Biggen (gespeend)	—	6×10^6	6×10^6	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg.	12 juni 2010

BIJLAGE II

Nr. (of EG-nr.)	Toevoegingsmiddel	Chemische formule en beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum- leeftijd	Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder		Overige bepalingen	Einde van de vergunnings- periode
					Minimum	Maximum		
Enzymen								
7	Endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4- β -glucanase EC 3.2.1.4	Bereiding van endo-1,4- β -xylanase en endo-1,4- β -glucanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), met een minimale activiteit van: gecoat, vast en korrels: endo-1,4- β -xylanase: 36 000 FXU (1)/g endo-1,4- β -glucanase: 15 000 BGU (2)/g vloeibaar: endo-1,4- β -xylanase: 36 000 FXU/ml endo-1,4- β -glucanase: 15 000 BGU/ml	Eenden	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	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/kg volledig diervoeder: — 6 000 FXU — 2 500 BGU 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en β -glucanen), bijv. voeders die meer dan 60 % tarwe bevatten	12 juni 2010

(1) 1 FXU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C 0,15 micromol xylose per minuut vrijmaakt uit met azurine vernet xylaan.

(2) 1 BGU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C 0,15 micromol glucose per minuut vrijmaakt uit met azurine vernet β -glucaan.

BIJLAGE III

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule en beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum-leeftijd		Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Minimum	Maximum		
Enzymen								
E 1609	Endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4- β -glucanase EC 3.2.1.4	Bereiding van endo-1,4- β -xylanase en endo-1,4- β -glucanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), met een minimale activiteit van: korrels: endo-1,4- β -xylanase: 36 000 FXU (†)/g endo-1,4- β -glucanase: 15 000 BGU (†)/g	Mestkippen	—	4 860 FXU 2 025 BGU	— —	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/kg volledig diervoeder: — 4 860-6 000 FXU — 2 025-2 500 BGU 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en β -glucanen), bv. voeders die meer dan 35 % gerst en 20 % tarwe bevatten.	Zonder tijdsbeperking
			Mestkalkoennen	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	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/kg volledig diervoeder: — 6 000 FXU — 2 500 BGU 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en β -glucanen), bijv. voeders die meer dan 40 % tarwe bevatten.	Zonder tijdsbeperking

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule en beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum		Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Activiteitsseenheden/kg volledig diervoeder				
			Biggen (gespeend)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —		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/kg volledig diervoeder: — 6 000 FXU — 2 500 BGU 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en bèta-glucanen), bijv. voeders die meer dan 30 % tarwe en 30 % gerst bevatten. 4. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg.	Zonder tijdsbeperking

(1) 1 FXU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C 0,15 micromol xylose per minuut vrijmaakt uit met azurine vernet xylaan.

(2) 1 BGU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C 0,15 micromol glucose per minuut vrijmaakt uit met azurine vernet bèta-glucaan.