VERORDENING (EG) Nr. 2690/1999 VAN DE COMMISSIE
van 17 december 1999
tot verlening van een vergunning voor nieuwe toevoegingsmiddelen in de diervoeding

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], laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2562/1999 van de Commissie [2], en met name op artikel 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Richtlijn 70/524/EEG is bepaald dat, rekening houdend met de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis, nieuwe toevoegingsmiddelen kunnen worden toegestaan.

(2) Bij Richtlijn 93/113/EG van de Raad van 14 december 1993 betreffende het gebruik en het in de handel brengen van voor de diervoeding bestemde enzymen, micro-organismen en hun preparaten [3], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/40/EG [4], zijn de lidstaten, in afwijking van Richtlijn 70/524/EEG, gemachtigd om het gebruik en het in de handel brengen van enzymen, micro-organismen en preparaten daarvan voorlopig toe te staan.

(3) Een voorlopige vergunning voor nieuwe toevoegingsmiddelen kan worden afgegeven als die middelen, bij het toegestane gehalte, niet schadelijk zijn voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en de verbruiker niet schaden door nadelige beïnvloeding van de kenmerken van de dierlijke producten, als de aanwezigheid van die middelen in diervoeders bepaalbaar is en als op grond van de beschikbare resultaten redelijkerwijs mag worden aangenomen dat zij bij gebruik in diervoeders een gunstige invloed uitoefenen op de eigenschappen daarvan of op de dierlijke productie.

(4) 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 [5], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/65/EG van de Commissie [6], en de in het kader daarvan vastgestelde bijzondere richtlijnen, met name Richtlijn 90/679/EEG van de Raad van 26 november 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk [7], zijn volledig van toepassing op het gebruik en de hantering door werknemers van toevoegingsmiddelen voor de diervoeding.

(5) Na onderzoek van de dossiers, die de lidstaten overeenkomstig artikel 3 van Richtlijn 93/113/EG hebben ingediend, is gebleken dat sommige preparaten die tot de groepen van de enzymen en de micro-organismen behoren, voorlopig kunnen worden toegestaan.

(6) Het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding heeft een gunstig advies gegeven betreffende de onschadelijkheid van deze preparaten.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor veevoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de tot de groep „Enzymen" behorende preparaten die in bijlage I bij deze verordening worden vermeld, kan overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG onder de voorwaarden van die bijlage een vergunning als toevoegingsmiddel in de diervoeding worden verleend.

Artikel 2

Voor de tot de groep „Micro-organismen" behorende preparaten die in bijlage II bij deze verordening worden vermeld, kan overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG onder de voorwaarden van die bijlage een vergunning als toevoegingsmiddel in diervoeding worden verleend.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

[1] PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.
[2] PB L 310 van 4.12.1999, blz. 11.
[3] PB L 334 van 31.12.1993, blz. 17.
[4] PB L 180 van 9.7.1997, blz. 21.
[5] PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.
[6] PB L 374 van 31.12.1990, blz. 1.
[7] PB L 335 van 6.12.1997, blz. 17.

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

Gedaan te Brussel, 17 december 1999.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Looptijd van de vergunning
					Aantal activiteitseenheden per kg volledig diervoeder			
43	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 Alfa-amylase EC 3.2.1.1	Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (IMI SA 135), endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106) en alfa-amylase geproduceerd door Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553) met een minimale activiteit van: endo-1,4-bèta-xylanase: 3 975 U/g (1) endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 125 U/g (2) alfa-amylase: 1 000 U/g (3)	Biggen	4 maanden	Endo-1,4-bèta-xylanase 3 975 U Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 125 U alfa-amylase: 1 000 U	— — —	1. In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel, de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis/kg van het volledige diervoeder: endo-1,4-bèta-xylanase: 3 975 U endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 125 U alfa-amylase: 1 000 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders met granen rijk aan zetmeel- en niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en bèta-glucanen), die bijv. meer dan 30 % tarwe en 20 % gerst en 20 % rogge bevatten.	30.9.2000
44	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Alfa-amylase EC 3.2.1.1	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) en alfa-amylase geproduceerd door Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553) met een minimale activiteit van Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 250 U/g (2) Endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U/g (1) Alfa-amylase: 1 000 U/g (3)	Biggen	4 maanden	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 250 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U Alfa-amylase: 1 000 U	— — —	1. In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel, de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis/kg van het volledige diervoeder: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 250 U endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U alfa-amylase: 1 000 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders met granen rijk aan zetmeel- en niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en bèta-glucanen), die bijv. meer dan 50 % gerst bevallen.	30.9.2000

Nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Looptijd van de vergunning
					Aantal activiteitseenheden per kg volledig diervoeder			
45	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Alfa-amylase EC 3.2.1.1	Bereiding van endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106), en endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (IMI SD.135) en alfa-amylase geproduceerd door Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553) met een minimale activiteit van: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 250 U/g (2) endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U/g (1) alfa-amylase: 1 000 U/g (3)	Biggen	4 maanden	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 250 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U alfa-amylase: 1 000 U	— — —	1. In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel, de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis/kg van het volledige diervoeder: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 250 U endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U alfa-amylase: 1 000 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders rijk aan zetmeel- en niet-zetmeelpolysachariden (vooraal arabinoxylanen en bèta-glucanen), die bijv. meer dan 35 % gerst bevatten.	30.9.2000
46	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Bereiding van endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106) en endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (IMI SD 135) en polygalacturonase geproduceerd door Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) met een minimale activiteit van: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 400 U/g (2) endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U/g (1) polygalacturonase: 50 U/g (4)	Mestvarkens	—	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 400 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U polygalacturonase: 50 U	— — —	1. In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel, de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis/kg van het volledige diervoeder: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 400 U endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U polygalacturonase: 50 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders rijk aan zetmeel- en niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en bèta-glucanen), die bijv. meer dan 40 % gerst bevatten.	30.9.2000

Nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Looptijd van de vergunning
					Aantal activiteitseenheden per kg volledig diervoeder			
47	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Bereiding van endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106), endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (IMI SD 135) alfa-amylase geproduceerd door Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), polygalacturonase geproduceerd door Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) met een minimale activiteit van: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 150 U/g (2) endo-1,4-bèta-xylanase: 4 000 U/g (1) alfa-amylase: 1 000 U/g (3) polygalacturonase: 25 U/g (4)	Biggen	4 maanden	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 150 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 4 000 U Alfa-amylase: 1 000 U polygalacturonase: 25 U	— — — —	1. In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel, de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis/kg van het volledige diervoeder: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 150 U endo-1,4-bèta-xylanase: 4 000 U alfa-amylase: 1 000 U polygalacturonase: 25 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders rijk aan zetmeel- en niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en bèta-glucanen), die bijv. meer dan 20 % gerst en 35 % tarwe bevatten.	30.9.2000

(1) 1 U is de hoeveelheid enzym die 1 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit xylaan van haverspelt bij een pH van 5,3 bij 50 °C.
(2) 1 U is de hoeveelheid enzym die 1 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt met bèta-glucaan van gerst bij een pH van 5,0 en bij 30 °C.
(3) 1 U is de hoeveelheid enzym die 1 micromol glucosidebindingen per minuut vrijmaakt uit in water onoplosbaar vernet zetmeelpolymeersubstraat bij een pH van 6,5 bij 37 °C.
(4) 1 U is de hoeveelheid enzym die 1 micromol reducerend materiaal (galacturonzuur-equivalent) per minuut vrijmaakt uit poly-D-galacturonsubstraat bij een pH van 5,0 en bij 40 °C.

BIJLAGE II

Nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of categorie	Maximumleeftijd	CFU/kg van het volledige diervoeder		Andere bepalingen	Looptijd van de vergunningen
					Minimum	Maximum		
15	Enterococcus faecium NCIMB 11181	Bereiding van Enterococcus faecium met ten minste: Poeder: 4×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel	Kalveren	6 maanden	5×10^{8}	2×10^{9}	In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel, de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	30.9.2000
		Gecoat: 5×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel	Biggen	4 maanden	5×10^{8}	2×10^{9}	In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel, de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	30.9.2000
16	Enterococcus faecium DSM 7134	Mengsel van: Enterococcus faecium met ten minste: 5×10^{9} CFU/g	Kalveren	6 maanden	1×10^{9}	6×10^{9}	In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel, de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	30.9.2000
	Lactobacillus rhamnosus DSM 7133	en Lactobacillus rhamnosus met ten minste: 3×10^{9} CFU/g	Biggen	4 maanden	1×10^{9}	5×10^{9}	In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel, de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	30.9.2000