VERORDENING (EG) Nr. 1259/2004 VAN DE COMMISSIE

van 8 juli 2004

tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde al toegelaten toevoegingsmiddelen in de 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], laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1756/2002 [2], en met name op artikel 3 en artikel 9.D, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Volgens Richtlijn 70/524/EEG mag geen enkel toevoegingsmiddel in het verkeer worden gebracht zonder dat daartoe een communautaire vergunning is afgegeven.

(2) Voor de in deel II van bijlage C bij Richtlijn 70/524/EEG bedoelde toevoegingsmiddelen, waartoe micro-organismen en enzymen behoren, kan een vergunning zonder tijdsbeperking voor een al toegelaten toevoegingsmiddel worden verleend als dat aan de voorwaarden van artikel 3.A voldoet.

(3) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen Enterococcus faecium (DSM 10663/NCIMB 10415) is bij Verordening (EG) nr. 1636/1999 van de Commissie [3] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen.

(4) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag om een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit micro-organisme.

(5) Uit de beoordeling van de ingediende vergunningaanvraag voor dit micro-organisme blijkt dat het voldoet aan de bij Richtlijn 70/524/EEG vereiste voorwaarden voor een vergunning zonder tijdsbeperking.

(6) Het gebruik van dit micro-organisme voor mestkippen, zoals aangegeven in bijlage I, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(7) Voor het gebruik van het enzympreparaat van endo-1,4-bèta-glucanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (ATCC 74 252), voor mestkippen is bij Verordening (EG) nr. 1436/1998 van de Commissie [4] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor de vloeibare vorm en bij Verordening (EG) nr. 937/2001 van de Commissie [5] voor de korrelvorm.

(8) Voor het gebruik van het preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door Aspergillus aculeatus (CBS 589.94), is bij Verordening (EG) nr. 654/2000 van de Commissie [6] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen.

(9) 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. 866/1999 van de Commissie [7] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen.

(10) Voor het gebruik van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Aspergillus niger (CBS 520.94), is bij Verordening (EG) nr. 1436/1998 van de Commissie [8] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen.

(11) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Bacillus subtilis (LMG-S 15136), voor mestkippen is bij Verordening (EG) nr. 1353/2000 van de Commissie [9] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor de vaste vorm en bij Verordening (EG) nr. 2188/2002 van de Commissie [10] voor de vloeibare vorm.

(12) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvragen om een vergunning zonder tijdsbeperking voor deze preparaten van micro-organismen.

(13) Uit de beoordeling van de ingediende vergunningaanvragen voor deze enzympreparaten blijkt dat zij voldoen aan de bij Richtlijn 70/524/EEG vereiste voorwaarden voor een vergunning zonder tijdsbeperking.

(14) Het gebruik van deze enzympreparaten voor mestkippen, onder de voorwaarden die zijn vermeld in de bijlagen II, III, IV, V en VI, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

[1] PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.
[2] PB L 265 van 3.10.2002, blz. 1.
[3] PB L 194 van 27.7.1999, blz. 17.
[4] PB L 191 van 7.7.1998, blz. 15.
[5] PB L 130 van 12.5.2001, blz. 25.
[6] PB L 79 van 30.3.2000, blz. 26.
[7] PB L 108 van 27.4.1999, blz. 21.
[8] PB L 191 van 7.7.1998, blz. 15.
[9] PB L 155 van 28.6.2000, blz. 15.
[10] PB L 333 van 10.12.2002, blz. 5.

(15) 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 dient te 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], gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad [2].

(16) 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 dat in bijlage I wordt vermeld, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

Artikel 2

Voor de tot de groep „Enzymen" behorende preparaten die in de bijlagen II, III, IV, V en VI worden vermeld, wordt onder de in die bijlagen vastgestelde voorwaarden een voorlopige vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

Artikel 3

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.

Gedaan te Brussel, 8 juli 2004.

Voor de Commissie
David BYRNE
Lid van de Commissie

[1] PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.
[2] PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1.

BIJLAGE I

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunning-periode
					CFU/kg volledig diervoeder			
Micro-organismen								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Bereiding van *Enterococcus faecium* met ten minste poeder en korrels: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel gecoat: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel vloeibaar: 1×10^{10} CFU/ml toevoegingsmiddel	Mestkippen	—	1×10^{9}	1×10^{9}	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden Mag worden gebruikt in mengvoeders die de volgende toegestane coccidiostatica bevatten: diclazuril, halofuginone, lasalocide-natrium, maduramicine-ammonium, monensin-natrium, robenidine	Zonder tijdsbeperking

BIJLAGE II

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
Enzymen								
E 1602	Endo-1,4-bèta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	Bereiding van endo-1,4-bèta-glucanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), met een minimale activiteit van: vloeibaar en korrels: endo-1,4-bèta-glucanase: 8 000 U (1)/ml of g endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 18 000 U (2)/ml of g endo-1,4-bèta-xylanase: 26 000 U (3)/ml of g	Mestkippen	—	Endo-1,4-bèta-glucanase: 400 U endo-1,3 (4)-bèta-glucanase: 900 U endo-1,4-bèta-xylanase: 1 300 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-1,4-bèta-glucanase: 400-1 600 U endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 900-3 600 U endo-1,4-bèta-xylanase: 1 300-5 200 U 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en bèta-glucanen), bv. voeders die meer dan 30 % tarwe of gerst en meer dan 10 % rogge bevatten	Zonder tijdsbeperking

(1) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C 0,1 micromol glucose per minuut vrijmaakt uit carboxymethylcellulose.
(2) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C 0,1 micromol glucose per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van gerst.
(3) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C 0,1 micromol glucose per minuut vrijmaakt uit haverxylaan.

BIJLAGE III

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
Enzymen								
E 1603	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6	Bereiding van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), met een minimale activiteit van: gecoat: 50 FBG (1)/g vloeibaar: 120 FBG/ml	Mestkippen	—	10 FBG	—	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: 15-20 FBG 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen), bv. voeders die meer dan 60 % plantaardige ingrediënten (maïs, lupine, tarwe, gerst, soja, rijst, raapzaad of erwten) bevatten	Zonder tijdsbeperking

(1) 1 FBG 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-glucaan van gerst.

BIJLAGE IV

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
Enzymen								
E 1604	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 en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Penicillium funiculosum (IMI SD 101), met een minimale activiteit van: poeder: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 2 000 U(1)/g endo-1,4-bèta-xylanase: 1 400 U(2)/g vloeibaar: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 500 U/ml endo-1,4-bèta-xylanase 350 U/ml	Mestkippen	—	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 50 % gerst of 60 % tarwe bevatten	Zonder tijdsbeperking

(1) 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.
(2) 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.

BIJLAGE V

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
Enzymen								
E 1605	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Aspergillus niger (CBS 520.94), met een minimale activiteit van: vast: endo-1,4-bèta-xylanase: 600 U(1)/g vloeibaar: endo-1,4-bèta-xylanase: 300 U/ml	Mestkippen	—	300 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-1,4-bèta-xylanase: 300-600 U 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 50 % tarwe bevatten	Zonder tijdsbeperking

(1) U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C 1 micromol xylose per minuut vrijmaakt uit berkenhoutxylaan.

BIJLAGE VI

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
Enzymen								
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: vast en vloeibaar: 100 IU (1)/g of ml	Mestkippen	—	10 IU	—	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: 10 IU 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 40 % tarwe bevatten	Zonder tijdsbeperking

(1) 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.