VERORDENING (EG) Nr. 1453/2004 VAN DE COMMISSIE

van 16 augustus 2004

tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen in 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] en met name op artikel 3 en artikel 9.D, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 70/524/EEG voorziet in de toelating van toevoegingsmiddelen voor gebruik in de Gemeenschap. De in deel II van bijlage C bij die richtlijn bedoelde toevoegingsmiddelen kunnen onder bepaalde voorwaarden worden toegelaten zonder tijdsbeperking.

(2) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) en *Bacillus subtilis* (DSM 5750) is bij Verordening (EG) nr. 2437/2000 van de Commissie [2] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor zeugen.

(3) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit preparaat. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van Richtlijn 70/524/EEG voor zo'n vergunning is voldaan.

(4) Het gebruik van dit preparaat voor zeugen, zoals omschreven in bijlage I, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(5) Voor het gebruik van het preparaat van micro-organismen *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I–1012) is bij Richtlijn 94/17/EG van de Commissie [3] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestvarkens.

(6) Het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding (WCD) heeft in zijn verslag over *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I–1012) van 5 december 2001 bevestigd dat dit preparaat bij gebruik voor biggen, mestvarkens en zeugen voldoet aan de voorwaarden in artikel 3.A, onder b), van Richtlijn 70/524/EEG. Het WCD sprak zich in dat verslag ook gunstig uit over de doeltreffendheid van het preparaat bij gebruik voor biggen tot twee maanden en voor zeugen.

(7) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor dit preparaat.

(8) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) werd verzocht om een advies over de doeltreffendheid van het preparaat bij gebruik als toevoegingsmiddel in diervoeding voor mestvarkens. In haar advies van 7 mei 2004 sprak de EFSA zich gunstig uit over de doeltreffendheid van het preparaat en uit de volledige beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van Richtlijn 70/524/EEG voor zo'n vergunning is voldaan.

(9) Het gebruik van dit preparaat voor mestvarkens, zoals omschreven in bijlage I, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(10) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door Aspergillus niger (CBS 600.94), vermeld in de eerste regel van bijlage II, is bij Verordening (EG) nr. 654/2000 van de Commissie [4] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen, mestkalkoenen en biggen.

(11) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,4-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Aspergillus niger (CBS 600.94), vermeld in de tweede regel van bijlage II, is bij Verordening (EG) nr. 654/2000 voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen.

(12) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), en polygalacturonase, geproduceerd door *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), is bij Verordening (EG) nr. 2690/1999 van de Commissie [5] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestvarkens.

(13) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (phoenicis) (NRRL 25541), en alfa-amylase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), is bij Verordening (EG) nr. 1636/1999 van de Commissie [6] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor biggen.

(14) Voor het gebruik van het enzympreparaat endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6–10W), is bij Verordening (EG) nr. 1436/98 van de Commissie [7] voor het eerst een voorlopige vergunning verleend voor mestkippen.

---

[1] PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1289/2004 van de Commissie (PB L 243 van 15.7.2004, blz. 15).
[2] PB L 280 van 4.11.2000, blz. 28.
[3] PB L 105 van 26.4.1994, blz. 19.
[4] PB L 79 van 30.3.2000, blz. 26.
[5] PB L 326 van 18.12.1999, blz. 33.
[6] PB L 194 van 27.7.1999, blz. 17.
[7] PB L 191 van 7.7.1998, blz. 15.

(15) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag van een vergunning zonder tijdsbeperking voor deze vijf enzympreparaten. Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden van Richtlijn 70/524/EEG voor zo'n vergunning is voldaan.

(16) Het gebruik van deze vijf enzympreparaten, zoals omschreven in bijlage II, moet daarom zonder tijdsbeperking worden toegestaan.

(17) Uit de beoordeling van deze zeven aanvragen blijkt dat er bepaalde procedures nodig zijn om de 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].

(18) 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 groepen „Micro-organismen" en „Enzymen" behorende preparaten in de bijlagen I en II wordt onder de in die bijlagen vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking voor gebruik als toevoegingsmiddel in diervoeding verleend.

Artikel 2

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, 16 augustus 2004.

Voor de Commissie
David BYRNE
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	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					CFU/kg volledig diervoeder			
Micro-organismen								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (in een verhouding van 1/1)	Mengsel van *Bacillus licheniformis* en *Bacillus subtilis* met ten minste: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g toevoegingsmiddel ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g van elke bacterie)	Zeugen	—	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}28 \times 10^9$	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Voor zeugen twee weken vóór het werpen en tijdens de lactatieperiode.	Onbeperkt
E 1701	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012	Bereiding van *Bacillus cereus* var. *toyoi* met ten minste 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel	Biggen	2-4 maanden	$0{,}5 \times 10^9$	1×10^9	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	Onbeperkt
			Mestvarkens	Van 4 maanden tot de slacht	$0{,}2 \times 10^9$	1×10^9	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	Onbeperkt

BIJLAGE II

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunning-periode
					Aantal activiteitseenheden/ kg volledig diervoeder			
Enzymen								
E 1609	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-bèta-glucanase EC 3.2.1.4	Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door Aspergillus niger (CBS 600.94), met een minimale activiteit van: gecoat: endo-1,4-bèta-xylanase: 36 000 FXU [1]/g endo-1,4-bèta-glucanase: 15 000 BGU [2]/g vloeibaar: endo-1,4-bèta-xylanase: 36 000 FXU/ml endo-1,4-bèta-glucanase: 15 000 BGU/ml poedervorm: endo-1,4-bèta-xylanase: 36 000 FXU/g endo-1,4-bèta-glucanase: 15 000 BGU/g	Mestkippen	—	4 860 FXU	—	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: 4 860–6 000 FXU 2 025–2 500 BGU 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en bèta-glucanen), bv. voeders die meer dan 35 % gerst en 20 % tarwe bevatten.	Onbeperkt
					2 025 BGU	—		
			Mestkalkoenen	—	6 000 FXU	—	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: 6 000 FXU 2 500 BGU 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en bèta-glucanen), bv. voeders die meer dan 40 % tarwe bevatten.	Onbeperkt
					2 500 BGU	—		
			Biggen (gespeend)	—	6 000 FXU	—	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: 6 000 FXU 2 500 BGU 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en bèta-glucanen), bv. voeders die meer dan 30 % tarwe en 30 % gerst bevatten. 4. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg.	Onbeperkt
					2 500 BGU	—		

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunning-periode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
E 1610	Endo-1,4-bèta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	Bereiding van endo-1,4-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Aspergillus niger (CBS 600.94), met een minimale activiteit van: gecoat: endo-1,4-bèta-glucanase: 10 000 BGU [3]/g endo-1,4-bèta-xylanase: 4 000 FXU [4]/g vloeibaar: endo-1,4-bèta-glucanase: 20 000 BGU/ml endo-1,4-bèta-xylanase: 8 000 FXU/ml vast: endo-1,4-bèta-glucanase: 20 000 BGU/g endo-1,4-bèta-xylanase: 8 000 FXU/g	Mestkippen	—	5 000 BGU 2 000 FXU	— —	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: 5 000–10 000 BGU 2 000–4 000 FXU 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en bèta-glucanen), bv. voeders die meer dan 60 % gerst bevatten.	Onbeperkt
E 1611	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), 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 [5]/g endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U [6]/g polygalacturonase: 50 U [7]/g	Mestvarkens	—	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 400 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U Polygalacturonase: 50 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 polygalacturonase: 50 U 3. Voor gebruik in mengvoeders met granen die rijk zijn aan zetmeel- en niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen en bèta-glucanen), bv. voeders die meer dan 40 % gerst bevatten.	Onbeperkt
E 1612	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 en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Aspergillus niger (phoenicis) (NRRL 25541), en van alfa-amylase, geproduceerd door Aspergillus oryzae (ATCC 66222), met een minimale activiteit van: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 275 U [8]/g endo-1,4-bèta-xylanase: 400 U [9]/g alfa-amylase: 3 100 U [10]/g	Biggen (gespeend)	—	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 138 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 200 U Alfa-amylase: 1 550 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: 138 U endo-1,4-bèta-xylanase: 200 U alfa-amylase: 1 550 U 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan zetmeel- en niet-zetmeelpolysachariden, bv. gemengd voeder met gerst, maïs, tarwe. 4. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg.	Onbeperkt

EG-nr.	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunning-periode
					Aantal activiteitseenheden/ kg volledig diervoeder			
E 1613	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door Trichoderma longibrachiatum (CNCM MA 6-10W), met een minimale activiteit van: vast: 70 000 IFP ([11])/g vloeibaar: 7 000 IFP/ml	Mestkippen	—	1 050 IFP	—	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: 1 400 IFP. 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen), bv. voeders die meer dan 40 % tarwe bevatten.	Onbeperkt

([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]) BGU 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 bèta-glucaan.
([3]) BGU 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 bèta-glucaan.
([4]) 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.
([5]) 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-glucaan van gerst.
([6]) 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 haverxylaan.
([7]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C 1 micromol reducerend materiaal (galacturonzuur-equivalent) per minuut vrijmaakt uit poly-d-galacturonsubstraat.
([8]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C 1 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van haver.
([9]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,0 en een temperatuur van 30 °C 1 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit haverxylaan.
([10]) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,0 en een temperatuur van 30 °C 1 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit tarwezetmeel.
([11]) 1 IFP is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,8 en een temperatuur van 50 °C 1 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit haverxylaan.