

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 278/2004
af 17. februar 2004
om foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et allerede tilladt tilsætningsstof til foderstoffer
(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ⁽¹⁾, senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1756/2002 ⁽²⁾, særlig artikel 3 og artikel 9e, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I direktiv 70/524/EØF er det fastsat, at der ikke må markedsføres tilsætningsstoffer, medmindre der er givet en EF-tilladelse.

(2) For så vidt angår tilsætningsstoffer, der er omhandlet i bilag C, del II, i direktiv 70/524/EØF, som omfatter enzymer, kan der gives foreløbig tilladelse til nye anvendelser af et allerede tilladt tilsætningsstof, såfremt betingelserne i direktivet er opfyldt, og det ud fra de foreliggende resultater med rette kan formodes, at stoffet har én af de virkninger, der er omhandlet i direktivets artikel 2, litra a), når det anvendes i forbindelse med foder. Gyldighedsperioden for den foreløbige tilladelse kan ikke være over fire år for tilsætningsstoffer, der er omhandlet i direktivets bilag C, del II.

(3) Anvendelsen af enzympræparatet af endo-1,4-beta-xylnase produceret af *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) og subtilisin produceret af *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), der er beskrevet i bilaget, blev første gang midlertidigt tilladt til slagtekyllinger og kalkuner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1636/1999 ⁽³⁾.

(4) Producenten har forelagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om at udvide tilladelsen af tilsætningsstoffet til også at omfatte æglæggende høner.

(5) Vurderingen af ansøgningen om tilladelse til den nye anvendelse af det pågældende tilsætningsstof viser, at alle betingelser for foreløbig tilladelse i direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder) har afgivet positiv udtalelse om tilsætningsstoffets sikkerhed for så vidt angår æglæggende høner på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

(7) Anvendelse til æglæggende høner af det pågældende tilsætningsstof bør derfor tillades foreløbigt for en periode på fire år.

(8) Vurderingen af ansøgningen viser, at der bør kræves bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for det tilsætningsstof, der er anført i bilaget. En sådan beskyttelse skulle dog være sikret ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽⁴⁾, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 ⁽⁵⁾.

(9) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det præparat, der tilhører gruppen »enzymer«, og som er opregnet i bilaget, tillades midlertidigt anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 194 af 27.7.1999, s. 17.

⁽⁴⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. februar 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller kategori	Maksimums- alder	Minimumsindhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder			
»Enzymer								
37	Endo-1,4-beta-xylana- nase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62 [Avizyme 1300]	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) og subtilisin produceret af <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), med en aktivitet på mindst: — Endo-1,4-beta-xylanase: 2 500 U ⁽¹⁾ /g — Subtilisin: 800 U ⁽²⁾ /g	Æglæggende høner	—	endo-1,4-beta-xylana- nase: 1 875 U subtilisin: 600 U	— —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelletteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: — endo-1,4-beta-xylanase: 1 875 U — subtilisin: 600 U 3. Anvendes i foderblandinger, fx med indhold af hvede på over 65 %	18.2.2008

⁽¹⁾ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.
⁽²⁾ 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikrogram phenolforbindelser (tyrosinækvivalenter) fra et kaseinsubstrat pr. minut ved pH 7,5 og 40 °C.*