

## II

*(Voorbereidende besluiten)*

## COMMISSIE

**Voorstel voor een beschikking van de Raad betreffende het gebruik en het in de handel brengen van voor de diervoeding bestemde enzymen, micro-organismen en preparaten daarvan**

(93/C 116/07)

COM(93) 119 def.

*(Door de Commissie ingediend op 29 maart 1993)*

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat in Richtlijn 70/524/EEG van de Raad betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding<sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/113/EEG<sup>(2)</sup>, de beginselen inzake toelating en gebruik van toevoegingsmiddelen zijn vastgesteld;Overwegende dat Richtlijn 87/153/EEG van de Raad tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van toevoegingsmiddelen in diervoeding<sup>(3)</sup> een leidraad vormt die de wetenschappelijke gegevens bevat waarmee de betrokken produkten kunnen worden geïdentificeerd en getypeerd, en aangeeft welke onderzoeken moeten worden verricht om met name de efficiëntie van die produkten en de onschadelijkheid ervan voor mens, dier en milieu te beoordelen;

Overwegende dat het inmiddels, dank zij de wetenschappelijke en technische vooruitgang, mogelijk is bepaalde enzymen, micro-organismen en preparaten daarvan in de diervoeding te gebruiken om voedingsstoffen beter verteerbaar te maken, de maag- en darmflora bij dieren te stabiliseren en de hoeveelheden van bepaalde voor het milieu gevaarlijke stoffen te verminderen; dat er momenteel geen beoordelingscriteria bestaan om de aanvragen tot toelating van deze nieuwe generatie produkten als toevoegingsmiddel te onderzoeken;

Overwegende dat, in afwachting van een wijziging van de richtsnoeren en om de samenstelling van de dossiers voor deze produkten mogelijk te maken, voorlopig moet worden toegestaan dat enzymen, micro-organismen en preparaten daarvan die geen gevaar opleveren voor de gezondheid van mens of dier, op nationaal niveau worden gebruikt en in de handel gebracht;

Overwegende dat het voor de toelating van die produkten nodig is dat de Lid-Staten een inventaris daarvan opmaken en de Commissie een aantal gegevens doorsturen waaruit blijkt dat de inschrijving van die produkten op de nationale lijsten verantwoord is;

Overwegende dat de Lid-Staten de handel in dierlijke produkten die zijn verkregen op basis van voeders met enzymen, micro-organismen of preparaten daarvan welke voorkomen op een overeenkomstig deze beschikking samengestelde nationale lijst, niet mogen beperken;

Overwegende dat deze beschikking niet van toepassing is op enzymen, micro-organismen en preparaten daarvan die voor de productie van kuilvoer worden gebruikt;

Overwegende dat deze beschikking Richtlijn 70/524/EEG onverlet dient te laten, afgezien van de wijzigingen die daarin nog moeten worden aangebracht om de gelijktijdige toepassing van de bij deze beschikking ingestelde voorlopige regeling mogelijk te maken;

Overwegende dat Richtlijn 87/153/EEG spoedig dienovereenkomstig moet worden aangepast opdat de nodige voorschriften voorhanden zijn voor het zeer specifieke onderzoek van de toevoegingsmiddelen die tot de nieuwe groepen van de enzymen en de micro-organismen behoren; dat inmiddels de dossiers die ter beoordeling van de op de nationale lijsten ingeschreven produkten moeten worden voorgelegd, volgens de algemene richtsnoeren voor de toevoegingsmiddelen moeten worden samengesteld;

Overwegende dat de industrie over voldoende tijd moet kunnen beschikken om de nieuwe voorschriften toe te passen inzake de etikettering van enzymen, micro-organismen en preparaten daarvan;

<sup>(1)</sup> PB nr. L 270 van 14. 12. 1970, blz. 1.<sup>(2)</sup> PB nr. L 16 van 25. 1. 1993, blz. 2.<sup>(3)</sup> PB nr. L 64 van 7. 3. 1987, blz. 19.

nismen en preparaten daarvan, en van voormengsels en diervoeders waarin die producten zijn verwerkt,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

1. Deze beschikking heeft betrekking op het gebruik en het in de handel brengen van voor de diervoeding bestemde enzymen, micro-organismen en preparaten daarvan.

2. Deze beschikking laat Richtlijn 70/524/EEG onverlet, met name de bepalingen inzake de toelating van enzymen, micro-organismen en preparaten daarvan als toevoegingsmiddel.

#### *Artikel 2*

In afwijking van artikel 3 van Richtlijn 70/524/EEG staan de Lid-Staten toe dat voor de diervoeding bestemde enzymen, micro-organismen en preparaten daarvan op hun grondgebied worden gebruikt en in de handel gebracht voor zover die producten volgens de beschikbare gegevens geen gevaar voor de gezondheid van mens of dier opleveren en zij op de overeenkomstig artikel 3 samengestelde lijst voorkomen.

#### *Artikel 3*

Op basis van de door hen verzamelde gegevens bezorgen de Lid-Staten:

- vóór 1 januari 1994 aan de Commissie de lijst van enzymen, micro-organismen en preparaten daarvan die op hun grondgebied worden gebruikt, met voor elk produkt een gegevensfiche volgens het in de bijlage opgenomen model;
- vóór 1 januari 1996 aan de Commissie en de andere Lid-Staten de dossiers die door de fabrikant of fabrikanten zijn ingediend ter staving van de aanvraag om inschrijving van de betrokken producten op de in het eerste streepje bedoelde lijst.

#### *Artikel 4*

1. De Commissie bezorgt de Lid-Staten de lijsten van enzymen, micro-organismen en preparaten daarvan die haar overeenkomstig artikel 3 zijn toegestuurd.

2. Als een enzym, micro-organisme of preparaat daarvan op verschillende nationale lijsten voorkomt, kunnen de betrokken Lid-Staten afspreken dat slechts een van hen een dossier voorlegt.

3. Vóór 31 maart 1996 publiceert de Commissie in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*, reeks C, op grond van de haar overeenkomstig artikel 3 toegestuurde dossiers, de lijst van de in de verschillende Lid-Staten toegelaten enzymen, micro-organismen en preparaten daarvan.

#### *Artikel 5*

Vóór 1 januari 1998 wordt over de in artikel 3, tweede streepje, bedoelde dossiers een besluit genomen volgens de procedure van Richtlijn 70/524/EEG inzake de toelating van toevoegingsmiddelen in de diervoeding.

#### *Artikel 6*

Als de Lid-Staten constateren dat voor een op hun grondgebied gebruikt enzym, micro-organisme of preparaat daarvan, een van de voorwaarden van artikel 3 niet kan worden vervuld, treffen zij alle nodige maatregelen opdat dit enzym, micro-organisme of preparaat daarvan niet meer wordt aangewend.

#### *Artikel 7*

1. Enzymen, micro-organismen en preparaten daarvan, alsook voormengsels en mengvoeders waarin deze zijn verwerkt, mogen slechts in de handel worden gebracht als de volgende vermeldingen, die goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar moeten zijn en waarvoor de in de Gemeenschap gevestigde fabrikant, verpakker, importeur, verkoper of distributeur aansprakelijk is, op de verpakking, de recipiënt of het etiket worden aangebracht:

##### *A. voor enzymen*

- a) de specifieke naam van het (de) werkzame bestanddeel (bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking, en het (de) International Union of Biochemistry-identificatienummer(s),
- b) het aantal activiteitseenheden (per gram of per milliliter <sup>(1)</sup>),
- c) de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de persoon die verantwoordelijk is voor de in dit lid bedoelde vermeldingen,
- d) de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering,
- e) de termijn van garantie of houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging,
- f) het referentienummer van de partij en de datum van vervaardiging,
- g) de gebruiksaanwijzing en eventueel een aanbeveling inzake veilig gebruik,
- h) het nettogewicht en, voor vloeistoffen, het nettovolume of het nettogewicht,
- i) de vermelding „Uitsluitend te gebruiken voor de bereiding van diervoeders”;

<sup>(1)</sup> De activiteitseenheden worden uitgedrukt in  $\mu\text{mol}$  produkt dat per minuut vrijkomt per gram of milliliter enzympreparaat.

**B. voor micro-organismen**

- a) de identificatie van de stam (stammen) volgens erkende internationale nomenclatuurcodes en het (de) deponeringsnummer(s) van de stam (stammen),
- b) het aantal kolonievormende eenheden (CFU per gram),
- c) de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de persoon die verantwoordelijk is voor de in dit lid bedoelde vermeldingen,
- d) de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering,
- e) de termijn van garantie of houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging,
- f) het referentienummer van de partij en de datum van vervaardiging,
- g) de gebruiksaanwijzing en eventueel een aanbeveling inzake veilig gebruik,
- h) het nettogewicht en, voor vloeistoffen, het nettovolume of het nettogewicht,
- i) de vermelding „Uitsluitend te gebruiken voor de bereiding van diervoeders”;

**C. voor voormengsels met enzymen**

- a) de benaming „voormengsel”,
- b) de vermelding „Uitsluitend te gebruiken voor de bereiding van diervoeders”,
- c) de gebruiksaanwijzing en eventueel een aanbeveling inzake veilig gebruik,
- d) de soort of de categorie dieren waarvoor het voormengsel is bestemd,
- e) de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de persoon die verantwoordelijk is voor de in dit lid bedoelde vermeldingen,
- f) het nettogewicht en, voor vloeistoffen, het nettovolume of het nettogewicht,
- g) de specifieke naam van het (de) werkzame bestanddeel (bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking, en het (de) International Union of Biochemistry-identificatienummer(s),
- h) het aantal activiteitseenheden (per gram of per milliliter),
- i) de termijn van garantie of houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging,
- j) de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering;

**D. voor voormengsels met micro-organismen**

- a) de benaming „voormengsel”,
- b) de vermelding „Uitsluitend te gebruiken voor de bereiding van diervoeders”,

- c) de gebruiksaanwijzing en eventueel een aanbeveling inzake veilig gebruik,
- d) de soort of de categorie dieren waarvoor het voormengsel is bestemd,
- e) de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de persoon die verantwoordelijk is voor de in dit lid bedoelde vermeldingen,
- f) het nettogewicht en, voor vloeistoffen, het nettovolume of het nettogewicht,
- g) de identificatie van de stam (stammen) volgens erkende internationale nomenclatuurcodes en het (de) deponeringsnummer(s) van de stam (stammen),
- h) het aantal kolonievormende eenheden (CFU per gram),
- i) de termijn van garantie of houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging,
- j) de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de fabrikant als deze niet verantwoordelijk is voor de etikettering;

**E. voor mengvoeders waarin enzymen zijn verwerkt**

- a) de specifieke naam van het (de) werkzame bestanddeel (bestanddelen) volgens zijn (hun) enzymatische werking, en het (de) International Union of Biochemistry-identificatienummer(s),
- b) het aantal activiteitseenheden (per gram of per milliliter),
- c) de termijn van garantie of houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging;

**F. Voor mengvoeders waarin micro-organismen zijn verwerkt**

- a) de identificatie van de stam (stammen) volgens erkende internationale nomenclatuurcodes en het (de) deponeringsnummer(s) van de stam (stammen),
- b) het aantal kolonievormende eenheden (CFU per gram),
- c) de termijn van garantie of houdbaarheid vanaf de datum van vervaardiging.

2. Andere dan de in lid 1, onder A, B, C of D, voorgeschreven gegevens, zoals de handelsnaam, mogen op de verpakkingen, recipiënten en etiketten worden vermeld op voorwaarde dat zij duidelijk gescheiden zijn van de bovenbedoelde vermeldingen.

*Artikel 8*

Deze beschikking is van toepassing vanaf 1 juli 1993.

Artikel 7 is evenwel van toepassing met ingang van 1 januari 1994.

*Artikel 9*

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

## BIJLAGE

GEGEVENSFICHE  
(MODEL)

## 1. Identiteit van het produkt

- Merknaam
- Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling
  - werkzame stof (stoffen)
  - andere bestanddelen
  - onzuiverheden
  - ongewenste stoffen
- De naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de fabrikant
- Plaats van vervaardiging
- Naam of firmanaam en adres of hoofdkantoor van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, indien deze niet de fabrikant van het produkt is.

## 2. Specificaties betreffende de werkzame stof

## 2.1. Voor de micro-organismen

- Naam en taxonomische beschrijving volgens de internationale nomenclatuurcodes <sup>(1)</sup>
- Naam en plaats van de kweekverzameling waar de stam is geregistreerd of gedeponeed en registratie- of deponeringsnummer
- Eventuele genetische manipulatie
- Aantal kolonievormende eenheden (CFU per gram) per soort

## 2.2. Voor de enzymen

- Naam volgens de belangrijkste enzymatische activiteit en EG-nummer <sup>(2)</sup>
- Biologische herkomst
- Activiteit voor de desbetreffende chemisch zuivere substraattypen (uitgedrukt in activiteitseenheden <sup>(3)</sup> per gram en per milliliter).

*NB:* Als de werkzame stof een mengsel is van werkzame bestanddelen, moeten alle bestanddelen afzonderlijk worden beschreven en moet worden vermeld in welke verhouding zij in het mengsel voorkomen.

## 3. Eigenschappen van het produkt

- Belangrijkste beoogde effect
  - Gegevens inzake efficiëntie
  - Verantwoording van de aanwezigheid van elk bestanddeel indien de werkzame stof een mengsel van werkzame bestanddelen is
- Andere effecten

<sup>(1)</sup> Zoals „Bergey's Manual of Systematic Bacteriology”, „The Yeasts, a taxonomic Study” van Lodder en Kreger van Rij, „Ainsworth's and Bisby's Dictionary of the Fungi”, van Hawksworth, Sutton en Ainsworth, of „The Genus Aspergillus” van Raper en Fennell.

<sup>(2)</sup> Enzyme Nomenclature, Recommendations (1984) of the Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry, Academic Press 1984.

<sup>(3)</sup> De activiteitseenheden worden uitgedrukt in  $\mu\text{mol}$  produkt dat per minuut vrijkomt per gram of milliliter enzympreparaat.

**4. Gebruiksvoorschriften**

- Beoogde aanwending in de diervoeding (diersoort of -categorie, soort diervoeder, periode van toediening, enz.)
- Voorgestelde dosering in voormengsels en diervoeder (adequaate aantal eenheden van biologische activiteit, zoals CFU per gram produkt voor micro-organismen of activiteitseenheden per gram voor enzympreparaten)
- Andere bekende toepassingen van de werkzame stof of het preparaat (in levensmiddelen, in de geneeskunde of de diergeneeskunde, in de industrie, enz.)
- Aanbevelingen inzake veilig gebruik voor de doelsoorten, de consument en het milieu
- Indien nodig, voorzorgsmaatregelen en beschermende maatregelen tijdens de vervaardiging en bij het gebruik

**5. Technische gegevens**

- Stabiliteit van het produkt
  - bij blootstelling aan atmosferische invloeden
  - tijdens de bereiding van voormengsels en diervoeder
  - tijdens de bewaring van voormengsels en diervoeder
- Gedetailleerde beschrijving van het productieproces en van de methoden die tijdens de productie worden gebruikt om de kwaliteit van het produkt te controleren

**6. Controle**

- Analysemethoden voor de determinering van het produkt
  - in voormengsels
  - in diervoeders

Voor zover mogelijk moeten bij de in de fiche verstrekte inlichtingen ook beschikbare wetenschappelijke gegevens worden gevoegd.

---