

VERORDENING (EG) Nr. 278/2004 VAN DE COMMISSIE**van 17 februari 2004****tot verlening van de voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een al toegelaten toevoegingsmiddel 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 van de Raad ⁽²⁾, en met name op artikel 3 en artikel 9.E, 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 enzymen behoren, kan een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een al toegelaten toevoegingsmiddel in diervoeding worden afgegeven als aan de voorwaarden van die richtlijn is voldaan en als op grond van de beschikbare resultaten redelijkerwijs kan worden aangenomen dat het toevoegingsmiddel bij gebruik in de diervoeding een van de in artikel 2, onder a), van die richtlijn genoemde gevolgen heeft. Een dergelijke voorlopige vergunning kan voor een periode van maximaal vier jaar worden verleend voor de in deel II van bijlage C bij die richtlijn bedoelde toevoegingsmiddelen.
- (3) Het gebruik van het enzympreparaat endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) en subtilisine geproduceerd door *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), als vermeld in de bijlage, is voor de eerste keer voorlopig toegestaan voor mestkippen en kalkoenen bij Verordening (EG) nr. 1636/1999 van de Commissie ⁽³⁾.
- (4) Door de producent zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag om uitbreiding van de vergunning voor dit toevoegingsmiddel tot legkippen.
- (5) Uit de beoordeling van de voor de nieuwe toepassing van dit toevoegingsmiddel ingediende vergunningsaanvraag blijkt dat aan de in Richtlijn 70/524/EEG vastgestelde voorwaarden voor de voorlopige vergunning wordt voldaan.

- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (Wetenschappelijk Panel voor toevoegingsmiddelen en producten of stoffen die in diervoeding worden gebruikt) heeft een gunstig advies voor dit toevoegingsmiddel afgegeven betreffende de veiligheid voor legkippen onder de in de bijlage bij deze verordening vermelde gebruiksvoorwaarden.
- (7) Het gebruik van dit toevoegingsmiddel voor legkippen moet daarom voorlopig worden toegestaan voor een periode van vier jaar.
- (8) Uit de beoordeling van de aanvraag blijkt dat er bepaalde procedures nodig zijn om de werknemers tegen blootstelling aan het in de bijlage opgenomen toevoegingsmiddel 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 ⁽⁴⁾, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾.
- (9) 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 „Enzymen” behorende preparaat dat in de bijlage wordt vermeld, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een voorlopige vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel in de 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*.

⁽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 183 van 29.6.1989, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1.

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

Gedaan te Brussel, 17 februari 2004.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

BIJLAGE

Nr. (of EG-nr.)	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunning-periode
					Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
„Enzymen								
37	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisine EC 3.4.21.62 [Avizyme 1300]	Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) en subtilisine geproduceerd door <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), met een minimale activiteit van: — Endo-1,4-bèta-xylanase: 2 500 U ⁽¹⁾ /g — Subtilisine: 800 U ⁽²⁾ /g	Legkippen	—	endo-1,4-bèta-xylanase: 1 875 U subtilisine: 600 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: 1 875 U — subtilisine: 600 U. 3. Voor gebruik in mengvoeders bv. voeders die meer dan 65 % tarwe bevatten.	18.2.2008

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 40 °C 1 micromol fenolverbinding (tyrosine-equivalent) per minuut vrijmaakt uit caseïnesubstraat.”