

VERORDENING (EG) Nr. 1847/2003 VAN DE COMMISSIE

van 20 oktober 2003

tot verlening van een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een toevoegingsmiddel en van een permanente vergunning voor 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 Richtlijn 2003/7/EG van de Commissie⁽²⁾, en met name op de artikelen 3, 9.D, lid 1 en 9.E, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 70/524/EEG is bepaald dat voor een nieuwe toepassing van een reeds toegelaten toevoegingsmiddel een communautaire vergunning vereist is.
- (2) Voor de in deel II bij bijlage C bij Richtlijn 70/524/EEG bedoelde toevoegingsmiddelen, waartoe enzymen behoren, kan een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een 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 diervoeding een van de in artikel 2, onder a) van de richtlijn genoemde gevolgen heeft. Een dergelijke voorlopige vergunning kan voor een periode van maximaal vier jaar worden verleend.
- (3) Voor het in bijlage I bij deze verordening genoemde enzym (hierna te noemen „het enzym”) is voor het eerst een voorlopige vergunning voor mestkippen verleend bij Verordening (EG) nr. 1436/98 van de Commissie⁽³⁾, na een positief advies van het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding, met name wat betreft de veiligheid van het product. De voorlopige vergunning voor dit toevoegingsmiddel is uit hoofde van Verordening (EG) nr. 2200/2001 van de Commissie⁽⁴⁾ tot 30 juni 2004 verlengd.
- (4) De producent heeft nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag om de vergunning voor de toepassing van het enzym uit te breiden met mestkalkoenen.
- (5) Uit de beoordeling van de ingediende vergunningsaanvraag voor de nieuwe toepassing van het enzym blijkt dat aan de bij Richtlijn 70/524/EEG vereiste voorwaarden voor een voorlopige vergunning is voldaan.

- (6) Op 27 maart 2003 heeft het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding een gunstig advies uitgebracht over de veiligheid van het enzym voor mestkalkoenen onder de in de verordening vermelde voorwaarden.
- (7) Volgens Richtlijn 70/524/EEG kan voor de toevoegingsmiddelen uit deel II van bijlage C bij de richtlijn een vergunning zonder tijdsbeperking worden verleend als zij aan de voorwaarden van artikel 3.A voldoen.
- (8) Voor het micro-organisme uit bijlage II bij deze verordening (hierna te noemen „het micro-organisme”) is voor het eerst een voorlopige vergunning verleend bij Verordening (EG) nr. 1436/98, na een positief advies van het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding, met name wat betreft de veiligheid van het product. De voorlopige vergunning voor dit micro-organisme is uit hoofde van Verordening (EG) nr. 2200/2001 tot 30 juni 2004 verlengd.
- (9) De producent heeft nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag om een vergunning zonder tijdsbeperking voor het micro-organisme.
- (10) Uit de beoordeling van de ingediende vergunningaanvraag voor dit micro-organisme blijkt dat aan alle bij Richtlijn 70/524/EEG vereiste voorwaarden voor een vergunning zonder tijdsbeperking is voldaan.
- (11) Op 2 december 2002 heeft het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding een gunstig advies uitgebracht over de doeltreffendheid van het micro-organisme onder bepaalde in die verordening vermelde voorwaarden.
- (12) Dienovereenkomstig is het op zijn plaats om een vergunning voor een periode van vier jaar te geven voor de toepassing van het enzym bij mestkalkoenen en een vergunning voor de toepassing van het micro-organisme zonder tijdsbeperking bij biggen tot 35 kg.
- (13) Uit de beoordeling van beide aanvragen blijkt dat er bepaalde procedures nodig zijn om de werknemers tegen blootstelling aan het enzym en het micro-organisme te beschermen. Die bescherming is echter 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⁽⁵⁾.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

⁽¹⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 22 van 25.1.2003, blz. 28.

⁽³⁾ PB L 191 van 7.7.1998, blz. 15.

⁽⁴⁾ PB L 299 van 15.11.2001, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het tot de groep „Enzymen” behorende toevoegingsmiddel dat in bijlage I is vermeld, wordt onder de in die bijlage vastgelegde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel in de diervoeding verleend.

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

Gedaan te Brussel, 20 oktober 2003.

Artikel 2

Voor het tot de groep „Micro-organismen” behorende toevoegingsmiddel dat in bijlage II is vermeld, wordt onder de in die bijlage vastgelegde voorwaarden een 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*.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

EG-nummer	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder			
„Enzymen								
14	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8.	Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 520.94) met een minimale activiteit van: vast 600 U/g ⁽¹⁾ vloeibaar 300 U/ml	Mestkalkoenen	—	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: 300- 1 200 U 3. Voor gebruik in mengvoeders die rijk zijn aan niet-zetmeelpolysachariden (vooral arabinoxylanen) bv. voeders die meer dan 40 % tarwe bevatten.	24.10.2007

⁽¹⁾ 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 II

EG-nummer	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					CFU/kg volledig diervoeder			
„Micro-organismen								
E1703	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1079	Bereiding van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> met ten minste: 2×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel	Biggen	—	2×10^9	6×10^9	Voor biggen tot ongeveer 35 kg. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid, en de stabiliteit bij de verwerking tot pellets vermelden.	Zonder tijdsbeperking”