

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1896 VAN DE COMMISSIE

van 17 oktober 2017

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) en endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Aspergillus niger* (NRRL 25541), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, legkippen, mestvarkens, minder gangbare pluimveesoorten en kleine varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 255/2005 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 668/2003 (vergunninghouder Andrés Pinaluba SA)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor het gebruik van een preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) en endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Aspergillus niger* (NRRL 25541) is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 668/2003 van de Commissie ⁽³⁾ en voor legkippen bij Verordening (EG) nr. 255/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾. Vervolgens is het preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van het preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) en endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Aspergillus niger* (NRRL 25541), als toevoegingsmiddel voor voeding voor mestkippen, legkippen en, overeenkomstig artikel 7 van die verordening, voor een nieuw gebruik voor mestvarkens, minder gangbare pluimveesoorten en kleine varkenssoorten, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 11 juli 2013 ⁽⁵⁾ en 25 januari 2017 ⁽⁶⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) en endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Aspergillus niger* (NRRL 25541), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 668/2003 van de Commissie van 11 april 2003 tot verlening van een permanente vergunning voor een toevoegingsmiddel in de diervoeding (PB L 96 van 12.4.2003, blz. 14).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 255/2005 van de Commissie van 15 februari 2005 tot verlening van permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding (PB L 45 van 16.2.2005, blz. 3).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(8):3322.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(3):4706.

geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. De EFSA concludeerde tevens dat het preparaat een gunstige invloed kan hebben op de verbetering van zoötechnische parameters van mestkippen, legkippen en mestvarkens. Verder was de EFSA van oordeel dat de werking van de enzymen in het toevoegingsmiddel als vergelijkbaar kan worden beschouwd in minder gangbare pluimveesoorten en kleine varkenssoorten, en dat derhalve de conclusie over de werkzaamheid in mestkippen, legkippen en mestvarkens kan worden geëxtrapoleerd tot minder gangbare pluimveesoorten en kleine varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) en endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Aspergillus niger* (NRRL 25541), blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning wordt voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) Verordening (EG) nr. 255/2005 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd. Verordening (EG) nr. 668/2003 moet worden ingetrokken.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verteringsbevorderaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Wijziging van Verordening (EG) nr. 255/2005

In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 255/2005 wordt vermelding E 1601 betreffende „endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6” en „endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8” geschrapt.

Artikel 3

Intrekking

Verordening (EG) nr. 668/2003 wordt ingetrokken.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

Het in de bijlage omschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 7 mei 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 november 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 5

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan 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, 17 oktober 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitsseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.

4a1601	Andrés Pinaluba S.A.	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 en endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i></p> <p>Bereiding van preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) en endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), met een minimale activiteit van 1 100 U ⁽¹⁾/g voor endo-1,3(4)-bèta-glucanase en 1 600 U ⁽²⁾/g voor endo-1,4-bèta-xylanase (vaste vorm).</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i></p> <p>Endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) en endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541).</p> <p><i>Analysemethode ⁽³⁾</i></p> <p>Voor de karakterisering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels van:</p> <p>— de activiteit van endo-1,3(4)-bèta-glucanase: colorimetrische methode voor het meten van reducerende suikers (glucose-equivalent) die vrijkomen door de inwerking van endo-1,3(4)-bèta-glucanase op bèta-glucaanstraat van gerst bij aanwezigheid van 3,5-dinitrosalicylzuur (DNS);</p>	Mestkippen Legkippen Mestvarkens Minder gangbare pluimveesoorten Kleine varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden	—	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase 138 U Endo-1,4-bèta-xylanase 200 U	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij gebruik om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de ogen en de huid. 	7.11.2027
--------	----------------------	---	--	---	---	--	---	---	-----------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>— de activiteit van endo-1,4-bètaxylanase: colorimetrische methode voor het meten van reducerende suikers (glucose-equivalent) die vrijkomen door de inwerking van endo-1,4-bètaxylanase op haverxylaansubstraat bij aanwezigheid van 3,5-dinitrosalicylzuur (DNS).</p> <p>Voor de karakterisering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding van:</p> <p>— de activiteit van endo-1,3(4)-bèta-glucanase: colorimetrische methode die de in water oplosbare gedepolymeriseerde fragmenten meet die vrijkomen door de inwerking van endo-1,3(4)-bèta-glucanase op azogerstglucaan;</p> <p>— de activiteit van endo-1,4-bètaxylanase: colorimetrische methode die de in water oplosbare gedepolymeriseerde fragmenten meet die vrijkomen door de inwerking van endo-1,4-bètaxylanase op azoxylaan.</p>						

(¹) 1 U (unit — eenheid) endo-1,3(4)-bèta-glucanase is de hoeveelheid enzym die 1 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van haver bij een pH van 4 en een temperatuur van 30 °C.

(²) 1 U (unit — eenheid) endo-1,4-bètaxylanase is de hoeveelheid enzym die 1 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit haverxylaan bij een pH van 4 en een temperatuur van 30 °C.

(³) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>