

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1324 VAN DE COMMISSIE

van 5 augustus 2019

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Bacillus subtilis* LMG S-27588, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen of opfokleghennen, mestkalkoenen of opfokkalkoenen, pluimvee van minder gangbare soorten, gehouden om te worden gemest of om tot legvogel of voor fokdoeleinden te worden opgefokt, gespeende biggen, mestvarkens en minder gangbare varkenssoorten (vergunninghouder Puratos)

(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.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn aanvragen ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij die aanvragen verstrekt.
- (3) Die aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Bacillus subtilis* LMG S-27588, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen of opfokleghennen, mestkalkoenen of opfokkalkoenen, pluimvee van minder gangbare soorten, gehouden om te worden gemest of om tot legvogel of voor fokdoeleinden te worden opgefokt, gespeende biggen, mestvarkens en minder gangbare varkenssoorten, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 6 juli 2017 ⁽²⁾ en van 23 januari 2019 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Bacillus subtilis* LMG S-27588, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Ook werd geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als een potentieel inhalatieallergeen en dat er geen conclusies kunnen worden getrokken over de potentie voor huidsensibilisatie door het toevoegingsmiddel. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid te voorkomen, met name wat betreft de gebruikers van het toevoegingsmiddel. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel zorgde voor verbeteringen van de zoötechnische prestaties bij mestkippen, mestkalkoenen of opfokkalkoenen, gespeende biggen en mestvarkens. De EFSA was van oordeel dat deze conclusies kunnen worden geëxtrapoleerd naar opfokleghennen, groeiend pluimvee van minder gangbare soorten en varkens van minder gangbare soorten die worden gespeend en die worden gehouden om te worden gemest. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analyse-methode 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-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Bacillus subtilis* LMG S-27588, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4941.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5609; EFSA Journal 2019;17(2):5610.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”, wordt een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend, als aangegeven in de bijlage.

Artikel 2

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, 5 augustus 2019.

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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a30	Puratos	Endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> preparaat van endo-1,4-β-xylanase geproduceerd door <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 met een minimale activiteit van: 500 ADXU ⁽¹⁾/g in vaste vorm en in vloeibare vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> endo-1,4-β-xylanase geproduceerd door <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ voor de kwantificering van de endo-1,4-β-xylanaseactiviteit in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — colorimetrische methode die de reducerende suikers meet die worden vrijgemaakt door inwerking van endo-1,4-β-xylanase op beukenhoutxylaansubstraat bij aanwezigheid van 3,5-dinitrosalicylzuur (DNS) voor de kwantificering van de endo-1,4-β-xylanaseactiviteit in voormengsels en diervoeders: — colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,4-β-xylanase wordt vrijgemaakt uit met azurine vernette arabinoxylaan substraten</p>	<p>Mestkippen of opfokleghennen</p> <p>Mestkalkoenen of opfokkalkoenen</p> <p>Pluimvee van minder gangbare soorten, gehouden om te worden gemest of om tot legvogel of voor fokdoeleinden worden opgefokt</p> <p>Gespeende biggen</p> <p>Mestvarkens</p> <p>Varkens van minder gangbare soorten, gehouden om te worden gemest</p>	—	100 ADXU	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels ervan om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming en huidbescherming.</p>	26 augustus 2029
------	---------	---	--	---	---	-------------	---	--	------------------

⁽¹⁾ Eén ADXU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 6,0 en een temperatuur van 70 °C één micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit beukenhoutxylaan.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>