

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1138/2014 VAN DE COMMISSIE

van 27 oktober 2014

**tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen (vergunninghouder Adisseo France SAS)**

(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (2) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (3) Een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 is voor een periode van tien jaar toegestaan voor pluimvee, gespeende biggen en mestbiggen bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 290/2014 van de Commissie <sup>(2)</sup>.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 20 mei 2014 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) De EFSA heeft ook vastgesteld dat uit de resultaten van de meta-analyse blijkt dat het toevoegingsmiddel in de aanbevolen dosis als aanvulling op het dieet van zeugen leidde tot een statistisch significant lagere gewichtsafname van zeugen tijdens de zoogtijd, zonder van invloed te zijn op de andere beoordeelde parameters. Aangezien de lage gewichtsafname, die door de EFSA ter discussie werd gesteld vanwege het gebrek aan biologische/fysiologische relevantie, als significante zoötechnische parameter werd beoordeeld, is de EFSA van mening dat het beschikbaar gestelde onderzoek in vivo voldoet aan de voorwaarden voor het aantonen van de werkzaamheid bij zogende zeugen.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, 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.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 290/2014 van de Commissie van 21 maart 2014 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, als toevoegingsmiddel voor voeding voor pluimvee, gespeende biggen en mestvarkens, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1259/2004, (EG) nr. 943/2005, (EG) nr. 1206/2005 en (EG) nr. 322/2009 (vergunninghouder Adisseo France SAS) (PB L 87 van 22.3.2014, blz. 84).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3722.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Verlening van de vergunning**

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*

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, 27 oktober 2014.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO

\_\_\_\_\_

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**

4a1604i	Adisseo France SAS	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536, met een minimale activiteit van:</p> <p>— vast: endo-1,3(4)-bèta-glucanase 30 000 VU/g <sup>(1)</sup> en endo-1,4-bèta-xylanase 22 000 VU/g;</p> <p>— vloeibaar: endo-1,3(4)-bèta-glucanaseactiviteit 7 500 VU/ml en endo-1,4-bèta-xylanaseactiviteit 5 500 VU/ml.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536.</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Voor de kwantificering van de endo-1,3(4)-bèta-glucanaseactiviteit:</p> <p>— viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,3(4)-bèta-glucanase op het glucaansubstraat (gerst-bètaglucaan) bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 30 °C.</p>	Zeugen	—	endo-1,3(4)-bèta-glucanase 1 500 VU endo-1,4-bèta-xylanase 1 100 VU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</li> <li>Voor gebruik in zeugen van een week voor de worp tot het einde van de lactatieperiode.</li> <li>Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</li> </ol>	17 november 2024
---------	--------------------	--	---	--------	---	--	---	---	------------------

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 %			
			<p>Voor de kwantificering van de endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanaseactiviteit:</p> <p>— viscosimetriscie methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,4-<math>\beta</math>-xylanase op het xylan bevattende substraat (tarwearabinoxylan).</p>						

- (<sup>1</sup>) 1 VU (viscosimetriscie eenheid) is de hoeveelheid enzym die het substraat (respectievelijk  $\beta$ -glucaan van gerst en tarwearabinoxylaan) hydrolyseert, waardoor de viscositeit van de oplossing vermindert, om een verandering van 1 (dimensieloze eenheid)/min in de relatieve vloeibaarheid te produceren bij 30 °C en een pH van 5,5.
- (<sup>2</sup>) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>