

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)

(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) Bij Verordening (EG) nr. 1259/2004 van de Commissie⁽³⁾ is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor het gebruik van een 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 *Penicillium funiculosum* IMI SD 101, als toevoegingsmiddel voor voeding voor mestkippen; bij Verordening (EG) nr. 943/2005 van de Commissie⁽⁴⁾ voor legkippen en mestkalkoenen; bij Verordening (EG) nr. 1206/2005 van de Commissie⁽⁵⁾ voor mestvarkens; en bij Verordening (EG) nr. 322/2009 van de Commissie⁽⁶⁾ voor mesteenden en gespeende biggen. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), 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 dat 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 (voorheen *Penicillium funiculosum* IMI SD 101), als toevoegingsmiddel voor voeding voor mestkippen, mestkalkoenen en mesteenden, legkippen, gespeende biggen, mestvarkens en, overeenkomstig artikel 7 van die verordening, voor een nieuw gebruik voor alle gangbare en minder gangbare soorten pluimvee, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevraagd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) concludeerde in haar advies van 10 juli 2013⁽⁷⁾ 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 (voorheen *Penicillium funiculosum* IMI SD 101), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het gebruik ervan een gunstige invloed kan hebben op mestkippen en mestkalkoenen, legkippen, gespeende biggen en mestvarkens. Aangezien de werking als vergelijkbaar kan worden beschouwd in alle soorten pluimvee, kan deze conclusie worden geëxtrapoleerd tot eenden, parelhoenders, kwartels, ganzen, fazanten en duiven. 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) 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.

⁽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 diervoeding. (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1259/2004 van de Commissie van 8 juli 2004 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde al toegelaten toevoegingsmiddelen in de diervoeding (PB L 239 van 9.7.2004, blz. 8).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 943/2005 van de Commissie van 21 juni 2005 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding (PB L 159 van 22.6.2005, blz. 6).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1206/2005 van de Commissie van 27 juli 2005 tot verlening van permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 197 van 28.7.2005, blz. 12).

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 322/2009 van de Commissie van 20 april 2009 tot verlening van permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding (PB L 101 van 21.4.2009, blz. 9).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3321.

- (6) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten de Verordeningen (EG) nr. 1259/2004, (EG) nr. 943/2005, (EG) nr. 1206/2005 en (EG) nr. 322/2009 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) 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.
- (8) 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

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

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1259/2004

Verordening (EG) nr. 1259/2004 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 2 wordt vervangen door:

„*Artikel 2*

Voor de tot de groep „Enzymen” behorende preparaten die in de bijlagen III, V en VI worden vermeld, wordt onder de in die bijlagen vastgestelde voorwaarden een vergunning zonder tijdsbeperking 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, 21 maart 2014.

- 2) Bijlage IV wordt geschrapt.

Artikel 3

Wijziging van Verordening (EG) nr. 943/2005

In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 943/2005 wordt de vermelding betreffende E 1604, endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 en endo-1,3(4)- β -glucanase EC 3.2.1.6 geschrapt.

Artikel 4

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1206/2005

In de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1206/2005 wordt de vermelding betreffende E 1604, endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 en endo-1,3(4)- β -glucanase EC 3.2.1.6 geschrapt.

Artikel 5

Wijziging van Verordening (EG) nr. 322/2009

In Verordening (EG) nr. 322/2009 worden artikel 3 en bijlage III geschrapt.

Artikel 6

Overgangsmaatregelen

Het in de bijlage beschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 11 oktober 2014 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 april 2014 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 7

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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 | Adiseo 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 ⁽¹⁾/g 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>Analysemethode ⁽²⁾</i></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 glucaan-substraat (gerst-bètaglucaan) bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 30 °C. Voor de kwantificering van de endo-1,4-bèta-xylanaseactiviteit:</p> <p>— viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase op het xylan bevattende substraat (tarwearabinoxylan).</p> | Alle pluimveesoorten Biggen (gespeend) Mestvarkens | — | endo-1,3(4)-bèta-glucanase 1 500 VU endo-1,4-bèta-xylanase 1 100 VU | — | <ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Voor (gespeende) biggen tot maximaal ongeveer 35 kg. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering. | 11 april 2024 |

⁽¹⁾ VU (viscosimetrische eenheid) is de hoeveelheid enzym die het substraat (respectievelijk bèta-glucaan van gerst en tarwearabinoxylan) 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.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx