

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1206/2012 VAN DE COMMISSIE

van 14 december 2012

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestpluimvee, gespeende biggen en mestvarkens en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1332/2004 en (EG) nr. 2036/2005 (vergunninghouder DSM Nutritional Products)

(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 krachtens Richtlijn 70/524/EEG van de Raad⁽²⁾.
- (2) Voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), is bij Verordening (EG) nr. 1332/2004 van de Commissie⁽³⁾ een vergunning zonder tijdsbeperking overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik bij mestkippen, mestkalkoenen en biggen en bij Verordening (EG) nr. 2036/2005 van de Commissie⁽⁴⁾ een vergunning voor vier jaar voor mestvarkens en eenden verleend. Vervolgens is dat 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 dat preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, gespeende biggen, mestvarkens en eenden en overeenkomstig artikel 7 van die verordening voor een nieuwe toepassing voor alle soorten mestpluimvee, 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 gevoegd.

- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 12 juni 2012⁽⁵⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen nadelig effect op de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het de dierlijke prestaties bij mestkippen, mestkalkoenen en mesteenden gunstig kan beïnvloeden. Deze conclusie kan worden geëxtrapoleerd tot alle kleine soorten mestpluimvee. Er is ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel de dierlijke prestaties bij biggen en mestvarkens gunstig kan beïnvloeden. 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), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), 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 het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten de Verordeningen (EG) nr. 1332/2004 en (EG) nr. 2036/2005 daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Aangezien veiligheidsredenen de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden niet 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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 247 van 21.7.2004, blz. 8.

⁽⁴⁾ PB L 328 van 15.12.2005, blz. 13.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2790.

*Artikel 2***Wijzigingen in Verordening (EG) nr. 1332/2004**

Verordening (EG) nr. 1332/2004 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 1 wordt vervangen door:

„Artikel 1

Voor het tot de groep „Enzymen” behorende preparaat, als omschreven in bijlage II, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding zonder tijdsbeperking verleend.”.

2) Bijlage I wordt geschrapt.

*Artikel 3***Wijziging in Verordening (EG) nr. 2036/2005**

In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 2036/2005 wordt de vermelding voor nr. 5, Endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8, geschrapt.

*Artikel 4***Overgangsmaatregelen**

Het in de bijlage beschreven preparaat en de dat preparaat bevattende diervoeders die in overeenstemming met de regels die vóór 4 januari 2013 van toepassing waren vóór 4 juli 2013 geproduceerd en geëtiketteerd zijn, mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 5

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, 14 december 2012.

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: zöotechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a1607	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), met een minimale activiteit van:</p> <p>vast: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g</p> <p>vloeibaar: 650 FXU/ml</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Voor de kwantificering van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), in een toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>colorimetrische methode voor het meten van in water oplosbare gekleurde fragmenten, vrijgemaakt door endo-1,4-bèta-xylanase uit azotarwearabinoxylaansubstraat, gekleurd met remazol-brilliant blue</p> <p>Voor de kwantificering van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), in voormengsels en diervoeders:</p> <p>colorimetrische methode voor het meten van in water oplosbare gekleurde fragmenten, vrijgemaakt door endo-1,4-bèta-xylanase uit azurine-vernet-tarwearabinoxylaansubstraat</p>	Mestpluimvee	—	100 FXU	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Aanbevolen maximumdosis per kg volledig diervoeder voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — mestpluimvee: 200 FXU — biggen (gespeend): 400 FXU — mestvarkens: 200 FXU. <p>3. Voor gebruik in diervoeder dat rijk is aan niet-zetmeelpolysacchariden (vooral arabinoxylanen).</p> <p>4. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg.</p> <p>5. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming en handschoenen tijdens hantering.</p>	4 januari 2023
				Biggen (gespeend)	200 FXU	Mestvarkens			

⁽¹⁾ 1 FXU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 6,0 en een temperatuur van 50 °C 7,8 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit azo-tarwearabinoxylan.

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