

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/2305 VAN DE COMMISSIE

van 10 december 2015

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4) geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en voor gespeende biggen, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2148/2004 en (EG) nr. 1520/2007 (vergunninghouder Huvepharma NV)

(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) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor het preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (voorheen *Trichoderma longibrachiatum*), hierna „het in de bijlage omschreven preparaat” genoemd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 2148/2004 van de Commissie ⁽³⁾ en voor gespeende biggen bij Verordening (EG) nr. 1520/2007 van de Commissie ⁽⁴⁾. 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 het preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (voorheen *Trichoderma longibrachiatum*), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en voor gespeende biggen. De aanvrager heeft gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en bescheiden gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 17 april 2013 ⁽⁵⁾ en 10 maart 2015 ⁽⁶⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (voorheen *Trichoderma longibrachiatum*), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu. Ook heeft de EFSA geconcludeerd dat het gebruik van dat preparaat doeltreffend kan zijn bij mestkippen en gespeende biggen. Verder was de EFSA van oordeel dat deze conclusie kan worden geëxtrapoleerd tot minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden. Specifieke eisen voor toezicht 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 gecontroleerd 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-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (voorheen *Trichoderma longibrachiatum*), 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 Verordeningen (EG) nr. 2148/2004 en (EG) nr. 1520/2007 moeten dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽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. 2148/2004 van de Commissie van 16 december 2004 tot verlening van permanente en voorlopige vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen en een vergunning voor nieuwe toepassingen van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding (PB L 370 van 17.12.2004, blz. 24).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1520/2007 van de Commissie van 19 december 2007 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 335 van 20.12.2007, blz. 17).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(7):3207.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2015); 13(3):4054.

- (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 planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

Voor het in de bijlage omschreven 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. 2148/2004

In bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 2148/2004 wordt de vermelding betreffende E 1616, endo-1,4- β -glucanase, geschrapt.

Artikel 3

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1520/2007

Verordening (EG) nr. 1520/2007 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 5 wordt geschrapt.
- 2) Bijlage V wordt geschrapt.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

Het in de bijlage omschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 30 juni 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 31 december 2015 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, 10 december 2015.

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

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4- bèta-glucanase EC 3.2.1.4	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4) geproduceerd door <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) met een minimale activiteit van 2 000 CU ⁽¹⁾/g (in vaste en vloeibare vorm).</p>	Mestkippen en minder gangbare pluimveesoorten voor mestdoeleinden	—	500 CU	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p> <p>3. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg.</p>	31 december 2025
			<p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4) geproduceerd door <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142).</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Voor de bepaling van endo-1,4-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in diervoeding:</p> <p>— colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten (azurine), geproduceerd door de inwerking van endo-1,4-bèta-glucanase op met azurine vernette cellulose.</p>			Gespeende biggen			

⁽¹⁾ 1 CU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 30 °C 0,128 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit gerstbètaglucaan.

⁽²⁾ 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>