

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/997 VAN DE COMMISSIE

van 21 juni 2016

tot verlening van een vergunning voor endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zogende zeugen en kleine varkenssoorten (vergunninghouder Danisco (UK) Ltd)

(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 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106). De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zogende zeugen (met inbegrip van kleine varkenssoorten) en kleine varkenssoorten voor het spenen en mesten in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) Het toevoegingsmiddel is bij Verordening (EU) nr. 337/2011 van de Commissie ⁽²⁾ reeds toegestaan voor gebruik bij pluimvee, gespeende biggen en mestvarkens.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 3 december 2015 ⁽³⁾ geconcludeerd dat endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu, en dat deze in de aanbevolen dosis doeltreffend zijn voor zogende zeugen en kleine varkenssoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) 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.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 337/2011 van de Commissie van 7 april 2011 tot verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee, gespeende biggen en mestvarkens (vergunninghouder Danisco Animal Nutrition) (PB L 94 van 8.4.2011, blz. 19).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4350.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verteringsbevorderaars”, wordt onder de in de 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, 21 juni 2016.

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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Eenheden werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a15	Danisco (UK) Ltd	Endo-1,4- bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)- bèta-glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106), met een minimale activiteit van respectievelijk 12 200 U ⁽¹⁾/g en 1 520 U ⁽²⁾/g.</p> <p>Vast en vloeibaar.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106).</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽³⁾</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof in het toevoegingsmiddel, in voormengsels en diervoeders:</p> <p>— colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase wordt vrijgemaakt uit met azurine vernette tarwearabinoxylaansubstraten;</p>	Zogende zeugen (met inbegrip van kleine varkenssoorten) Kleine varkenssoorten (gespeend en mestvarkens)	—	Endo-1,4- bèta-xylanase 1 220 U Endo-1,3(4)- bèta-glucanase 152 U Endo-1,4- bèta-xylanase 610 U Endo-1,3(4)- bèta-glucanase 76 U	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermelden.</p> <p>2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels stellen exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vast voor het omgaan met potentiële risico's bij inhalering, contact met de huid of met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.</p>	12 juli 2026
------	------------------	--	--	---	---	---	---	---	--------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Eenheden werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			— colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,3(4)-bèta-glucanase wordt vrijgemaakt uit met azurine vernette gerstbètaglucaan-substraten.						

(¹) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,2 en een temperatuur van 50 °C 0,48 µmol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit tarwearabinoxylaan.

(²) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 50 °C 2,4 µmol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit gerstglucaan.

(³) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>