

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/950 VAN DE COMMISSIE

van 2 juni 2017

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1068/2011 van de Commissie wat betreft het minimumgehalte van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 18404), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen en alle vogelsoorten voor legdoeleinden (vergunninghouder BASF SE)

(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 13, lid 3,

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) Het gebruik van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 18404) is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1068/2011 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar toegestaan voor opfokleghennen, fokkalkoenen, opfokkalkoenen, andere kleine vogelsoorten (met uitzondering van mesteenden) en siervogels.
- (3) Overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 heeft de houder van de vergunning voorgesteld om de voorwaarden van de vergunning voor dat preparaat te wijzigen door het minimumgehalte ervan te verlagen van 560 TXU/kg tot 280 TXU/kg en van 250 TGU/kg tot 125 TGU/kg volledig diervoeder, wat het gebruik voor opfokleghennen en alle vogelsoorten voor legdoeleinden betreft. Bij de aanvraag waren de relevante ondersteunende gegevens gevoegd. De Commissie heeft de aanvraag naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („EFSA”) doorgestuurd.
- (4) In haar advies van 20 oktober 2016 ⁽³⁾ heeft de EFSA geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 18404), bij de aangevraagde minimumdoses van 280 TXU/kg en 125 TGU/kg volledig diervoeder onder de nieuwe gebruiksvoorwaarden doeltreffend kan zijn voor opfokleghennen en alle vogelsoorten voor legdoeleinden. 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.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 18404), blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan.
- (6) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1068/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) 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

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 1068/2011 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1068/2011 van de Commissie van 21 oktober 2011 tot verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 18404), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen, fokkalkoenen, opfokkalkoenen, andere kleine vogelsoorten (met uitzondering van mesteenden) en siervogels (vergunninghouder BASF SE) (PB L 277 van 22.10.2011, blz. 11).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4626.

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, 2 juni 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

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

4a7	BASF SE	Endo-1,4-bèta-xy-lanase EC 3.2.1.8 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-xy-lanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), met een minimale activiteit van:</p> <p>in vaste vorm: 5 600 TXU ⁽¹⁾ en 2 500 TGU ⁽²⁾/g</p> <p>in vloeibare vorm: 5 600 TXU en 2 500 TGU/g</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>endo-1,4-bèta-xy-lanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404)</p>	<p>Kleine pluimveesoorten voor mesten (met uitzondering van mesteenden) en siervogels</p> <p>Opfokleghennen en alle kleine vogelsoorten voor het leggen</p> <p>Fokkalkoenen, opfokkalkoenen</p>	—	<p>280 TXU 125 TGU</p> <p>280 TXU 125 TGU</p> <p>560 TXU 250 TGU</p>	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</p> <p>2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder:</p> <p>— kleine pluimveesoorten voor mesten (met uitzondering van eenden) en siervogels: 280-840 TXU/125-375 TGU;</p> <p>— opfokleghennen en alle kleine vogelsoorten voor het leggen: 280-840 TXU/125-375 TGU;</p> <p>— fokkalkoenen, opfokkalkoenen: 560-840 TXU/250-375 TGU.</p>	11.11.2021
-----	---------	--	---	---	---	--	---	--	------------

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><i>Analysemethode</i> ⁽³⁾</p> <p>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 xylooligosaccharide substraat (tarwearabinoxylaan) bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 55 °C.</p> <p>Voor de kwantificering van de endo-1,4-bèta-glucanaseactiviteit:</p> <p>viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,4-bèta-glucanase op het glucaan bevattende substraat (bèta-glucaan van gerst) bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 40 °C.</p>					<p>3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming en huidbescherming.</p>	

⁽¹⁾ 1 TXU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 55 °C 5 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit tarwearabinoxylaan.

⁽²⁾ 1 TGU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 40 °C 1 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van gerst.

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