

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/963 VAN DE COMMISSIE

van 7 juni 2017

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus aculeatinus* (voorheen ingedeeld als *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (voorheen ingedeeld als *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylase, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), en bacillolysine, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle vogelsoorten en gespeende biggen, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 358/2005 en (EU) nr. 1270/2009 (vergunninghouder Kemin Europa 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor een preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus aculeatinus* (voorheen ingedeeld als *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (voorheen ingedeeld als *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylase, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), en bacillolysine, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 358/2005 van de Commissie <sup>(3)</sup>, en voor mestkalkoenen en gespeende biggen bij Verordening (EU) nr. 1270/2009 van de Commissie <sup>(4)</sup>. Vervolgens is het 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-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus aculeatinus* (voorheen ingedeeld als *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (voorheen ingedeeld als *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylase, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), en bacillolysine, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen en gespeende biggen, en, overeenkomstig artikel 7 van die verordening, voor de verlening van een nieuwe vergunning als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle vogelsoorten. De aanvrager heeft gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 9 september 2015 <sup>(5)</sup> geconcludeerd dat het preparaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten op de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het preparaat werkzaam kan zijn bij mestkippen, mestkalkoenen en legkippen <sup>(6)</sup>. Volgens de EFSA kunnen deze conclusies

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 358/2005 van de Commissie van 2 maart 2005 tot verlening van een vergunning zonder tijdsbeperking voor bepaalde toevoegingsmiddelen en van een vergunning voor nieuwe toepassingen van al toegelaten toevoegingsmiddelen in diervoeding (PB L 57 van 3.3.2005, blz. 3).

<sup>(4)</sup> Verordening (EU) nr. 1270/2009 van de Commissie van 21 december 2009 tot verlening van permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding (PB L 339 van 22.12.2009, blz. 28).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015;13(9):4234.

<sup>(6)</sup> Door een gebrek aan adequate gegevens over de recuperatie van enzymen konden op basis van de werkzaamheidsstudies geen conclusies worden getrokken over de werkzaamheid bij de aanbevolen dosis, maar is uitgegaan van berekeningen en hebben zij enkel betrekking op de nominale dosis.

worden uitgebreid naar opfokleghennen en opfokkalkoenen. Verder was de EFSA van oordeel dat de werking van de enzymen in het toevoegingsmiddel als vergelijkbaar kan worden beschouwd in alle vogelsoorten, en dat derhalve de conclusie over de werkzaamheid in gangbare pluimveesoorten kan worden geëxtrapoleerd tot minder gangbare pluimveesoorten en siervogels.

- (5) Wat het gebruik van het toevoegingsmiddel bij gespeende biggen betreft, kon de EFSA door een gebrek aan gegevens geen conclusie trekken over de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel bij gespeende biggen. Uit één studie bleek echter een aanzienlijk grotere gewichtstoename en een betere voederconversie dan de controlegroep, en uit de resultaten van een tweede studie bleek een verbetering van de gemiddelde dagelijkse gewichtstoename van vrouwelijke dieren, hoewel dit bij mannelijke dieren niet het geval was. Deze bewijzen worden beschouwd als een belangrijke indicatie van de verbetering van zoötechnische parameters van gewichtstoename, naast de lange gebruiksgeschiedenis. Derhalve is geoordeeld dat de verstrekte gegevens voldoen aan de voorwaarden voor het aantonen van de doeltreffendheid van het toevoegingsmiddel voor gespeende biggen.
- (6) 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.
- (7) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus aculeatinus* (voorheen ingedeeld als *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (voorheen ingedeeld als *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amylase, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), en bacillolysine, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (8) Verordening (EG) nr. 358/2005 en Verordening (EU) nr. 1270/2009 moeten dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) 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.
- (10) 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

### Vergunningverlening

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. 358/2005

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 358/2005 wordt vermelding E 1620 betreffende endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6, endo-1,4-bèta-glucanase EC 3.2.1.4, alfa-amylase EC 3.2.1.1, bacillolysine EC 3.4.24.28 en endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 geschrapt.

#### Artikel 3

### Wijziging van Verordening (EU) nr. 1270/2009

Verordening (EG) nr. 1270/2009 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 2 wordt geschrapt.
- 2) Bijlage II wordt geschrapt.

*Artikel 4***Overgangsmatregelen**

Het in de bijlage omschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 28 december 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 juni 2017 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, 7 juni 2017.

*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 vergunningperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

**Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars**

4a1620i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-bèta-glucanase EC 3.2.1.4 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 Bacillolysine EC 3.4.24.28	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van: — endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Aspergillus aculeatinus</i> (voorheen ingedeeld als <i>Aspergillus aculeatus</i> ) (CBS 589.94); — endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (voorheen ingedeeld als <i>Trichoderma longibrachiatum</i> ) (CBS 592.94); — alfa-amylase, geproduceerd door <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553); — endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842); — bacillolysine, geproduceerd door <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) met een minimale activiteit van: — endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 2 350 U (!)/g;	Mestkippen Opfokleghennen Leghennen van minder gangbare vogelsoorten Opfokleghennen van minder gangbare vogelsoorten Siervogels Biggen (gespeend)	—	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase 1 175 U Endo-1,4-bèta-glucanase 9 000 U Alfa-amylase 200 U Endo-1,4-bèta-xylanase 17 500 U Bacillolysine 850 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</li> <li>Bij gebruik voor gespeende biggen tot maximaal 35 kg lichaamsgewicht.</li> <li>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.</li> <li>Aanbevolen hoeveelheden toevoegingsmiddel voor legkippen: endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 1 175 U; endo-1,4-bèta-glucanase: 9 000 U; alfa-amylase: 200 U; endo-1,4-bèta-xylanase: 17 500 U; bacillolysine: 850 U/kg volledig diervoeder.</li> </ol>	28 juni 2027
---------	-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

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 vergunningperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,4-bèta-glucanase: 18 000 U <sup>(2)</sup>/g;</li> <li>— alfa-amylase: 400 U <sup>(3)</sup>/g;</li> <li>— endo-1,4-bèta-xylanase: 35 000 U <sup>(4)</sup>/g;</li> <li>— bacillolysine: 1 700 U <sup>(5)</sup>/g.</li> </ul> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94);</li> <li>— endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94);</li> <li>— alfa-amylase, geproduceerd door <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553);</li> <li>— endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842);</li> <li>— bacillolysine, geproduceerd door <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554).</li> </ul>						

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 vergunningperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Analysemethode</i> <sup>(6)</sup></p> <p>Voor de bepaling in toevoegingsmiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endo-1,3(4)-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van glucanase op het bèta-glucaan-substraat van gerst bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 30 °C;</li> <li>— endo-1,4-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van cellulase op carboxymethylcellulose bij een pH van 4,8 en een temperatuur van 50 °C;</li> <li>— alfa-amylase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische methode gebaseerd op de vorming van in water oplosbare gekleurde fragmenten geproduceerd door de inwerking van amylase op met azurine vernet zetmeelpolymeersubstraat bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 37 °C;</li> <li>— endo-1,4-bèta-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van xylanase op berkenhoutxylaan-substraat bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C;</li> </ul>	<p>Alle kalkoenen</p> <p>Legkippen</p> <p>Minder gangbare vogelsoorten voor mestdoeleinden</p>		<p>Endo-1,3(4)-bèta-glucanase 588 U</p> <p>Endo-1,4-bèta-glucanase 4 500 U</p> <p>Alfa-amylase 100 U</p> <p>Endo-1,4-bèta-xylanase 8 750 U</p> <p>Bacillolysine 425 U</p>			

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 vergunningperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>— bacillolysine: colorimetrische methode gebaseerd op de afgifte van azokleurstof als gevolg van de inwerking van protease op het azo-caseïne-substraat bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 37 °C.</p> <p>Voor de bepaling in voormengsels en voedermiddelen van:</p> <p>— endo-1,3(4)-bèta-glucanase: plaattestmethode gebaseerd op de diffusie van glucanase en de daaropvolgende verbleking van de rode agarvoedingsbodem als gevolg van de hydrolyse van bèta-glucan;</p> <p>— endo-1,4-bèta-glucanase: colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten geproduceerd door de inwerking van cellulase op met azurine vernet in water onoplosbaar HE-cellulosesubstraat;</p> <p>— alfa-amylase: colorimetrische methode gebaseerd op de vorming van in water oplosbare blauwe fragmenten geproduceerd door de inwerking van amylase op met azurine vernette onoplosbare blauwkleurige zetmeelpolymeersubstraten;</p>						

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 vergunningperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>— endo-1,4-bèta-xylanase: colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten geproduceerd door de inwerking van xylanase op met azurine vernet tarwearabinoxylaan;</p> <p>— bacillolysine: plaattestmethode gebaseerd op de diffusie van protease in de azo-caseïneagar-voedingsbodem en de daaropvolgende hydrolyse van caseïne.</p>						

- (<sup>1</sup>) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 30 °C 0,0056 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van gerst.
- (<sup>2</sup>) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,8 en een temperatuur van 50 °C 0,0056 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit carboxymethylcellulose.
- (<sup>3</sup>) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol glycosidebindingen per minuut hydrolyseert uit in water onoplosbaar vernet zetmeelpolymeer.
- (<sup>4</sup>) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C 0,0067 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit berkenhoutxylaan.
- (<sup>5</sup>) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 37 °C 1 microgram azo-caseïnesubstraat per minuut oplosbaar maakt.
- (<sup>6</sup>) 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>