

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1006 VAN DE COMMISSIE

van 15 juni 2017

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1206/2012 wat betreft de verandering van de productiestam van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestpluimvee, gespeende biggen en mestvarkens (vergunninghouder DSM Nutritional Products 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 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor het gebruik van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”, is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1206/2012 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestpluimvee, gespeende biggen en mestvarkens.
- (2) 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 het desbetreffende preparaat te wijzigen door te verzoeken om een wijziging van de productiestam, van *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) naar *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Bij de aanvraag waren de relevante ondersteunende gegevens gevoegd. De Commissie heeft de aanvraag doorgestuurd naar de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA).
- (3) De EFSA heeft in haar advies van 14 juli 2016 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel doeltreffend kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel bij mestpluimvee, gespeende biggen en mestvarkens. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analyse-methode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (4) Aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan.
- (5) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1206/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) 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.
- (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 Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1206/2012 wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij deze verordening.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ PB L 347 van 15.12.2012, blz. 12.⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(8):4564.

Artikel 2

Het in de bijlage omschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 6 januari 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 juli 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

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

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd	Endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bereiding van endo-1,4-β-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372), 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-β-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372)</p> <p><i>Analysemethode</i> (2)</p> <p>Voor de kwantificering van endo-1,4-β-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372), in een toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— colorimetrische methode voor het meten van kleurverbindingen die zijn geproduceerd door de dinitrosalicylzuur- en de xylosylgroep die vrijkomen door de inwerking van xylanase op arabinoxylaan.</p>	Mestpluimvee Gespeende biggen Mestvarkens	—	100 FXU 200 FXU 200 FXU	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Aanbevolen maximumdosis per kg volledig diervoeder voor: <ul style="list-style-type: none"> — mestpluimvee: 200 FXU; — biggen (gespeend): 400 FXU; — mestvarkens: 400 FXU. 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. Voor (gespeende) biggen tot maximaal ongeveer 35 kg. 	4 januari 2023
---------	------------------------------	---	---	---	---	-------------------------------	---	--	----------------

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>Voor de kwantificering van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372), in voormengsels en diervoeders:</p> <p>— colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van xylanase wordt vrijgemaakt uit gekleurmerkt haverkafazoxylaan.</p>						

(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 de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>