

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/429 VAN DE COMMISSIE

van 10 maart 2017

tot verlening van een vergunning 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) en endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle vogelsoorten, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 358/2005 en (EG) nr. 1284/2006 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 516/2010 (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 ⁽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 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) en endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 358/2005 van de Commissie ⁽³⁾, voor mestkalkoenen bij Verordening (EG) nr. 1284/2006 van de Commissie ⁽⁴⁾ en voor legkippen bij Verordening (EU) nr. 516/2010 van de Commissie ⁽⁵⁾. 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) en endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen en legkippen en, overeenkomstig artikel 7 van die verordening, voor de verlening van een nieuwe vergunning als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle andere 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 ⁽⁶⁾ geconcludeerd dat het preparaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten op de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. De EFSA concludeerde tevens dat het preparaat een

⁽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. 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).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1284/2006 van de Commissie van 29 augustus 2006 tot verlening van permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 235 van 30.8.2006, blz. 3).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 516/2010 van de Commissie van 15 juni 2010 tot verlening van een permanente vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 150 van 16.6.2010, blz. 46).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4235.

gunstige invloed kan hebben op de verbetering van zoötechnische parameters van mestkippen, mestkalkoenen en legkippen. Volgens de EFSA kunnen deze conclusies 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 soorten pluimvee, en dat derhalve de conclusie over de werkzaamheid in gangbare pluimveesoorten kan worden geëxtrapoleerd tot minder gangbare pluimveesoorten en siervogels. 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.

- (5) 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) en endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De Verordeningen (EG) nr. 358/2005 en (EG) nr. 1284/2006 moeten dienovereenkomstig worden gewijzigd. Verordening (EU) nr. 516/2010 moet worden ingetrokken.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangsperiode 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

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage gespecificeerde 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

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 358/2005

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 358/2005 wordt vermelding E1621 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 en endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 geschrapt.

Artikel 3

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1284/2006

Verordening (EG) nr. 1284/2006 wordt als volgt gewijzigd:

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

*Artikel 4***Intrekking**

Verordening (EU) nr. 516/2010 wordt ingetrokken.

*Artikel 5***Overgangsmaatregelen**

Het in de bijlage omschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 30 september 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 31 maart 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 6***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 maart 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 vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.

4a1621i	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	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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), met een minimale activiteit van: — endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 10 000 U ⁽¹⁾/g, — endo-1,4-bèta-glucanase: 310 000 U ⁽²⁾/g, — alfa-amylase: 400 U ⁽³⁾/g, — endo-1,4-bèta-xylanase: 210 000 U ⁽⁴⁾/g. <p>Vloeibare vorm</p>	Alle vogelsoorten	—	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase 500 U Endo-1,4-bèta-glucanase 15 500 U Alfa-amylase 20 U Endo-1,4-bèta-xylanase 10 500 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermeld. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de 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, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	31 maart 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 vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94), — endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</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). <p><i>Analysemethode</i> ⁽⁵⁾</p> <p>Voor de bepaling in toevoegingsmiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van glucanase op het bèta-glucaansubstraat van gerst bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 30 °C, — 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, 						

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 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — 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, — endo-1,4-bèta-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van xylanase op berkenhoutxylaansubstraat bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C. <p>Voor de bepaling in voormengsels en voedermiddelen van:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-bèta-glucanase: plaattestmethode gebaseerd op de difusie van glucanase en de latere verbleking van de rode agarvoedingsbodem als gevolg van de hydrolyse van bèta-glucan, — 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, 						

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 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — 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 zetmeelpolymeer-substraten, — 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 tarwearabinoxylan. 						

- (¹) 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.
- (²) 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.
- (³) 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol glucose per minuut vrijmaakt uit een vernet zetmeelpolymeer.
- (⁴) 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.
- (⁵) 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>