

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/130 VAN DE COMMISSIE

van 25 januari 2018

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens (vergunninghouder Berg + Schmidt GmbH & Co. KG)

(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 een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de toelating van een preparaat van endo-1,4-bèta-xylase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor mestvarkens.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 25 januari 2017 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als doeltreffend wordt beschouwd voor de verbetering van het uiteindelijke lichaamsgewicht en de voederconversie bij mestvarkens. 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 (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) 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.
- (6) 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

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

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4707.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 januari 2018.

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

4a26	Berg + Schmidt GmbH & Co. KG	Endo-1,4- bèta-xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) met een minimale activiteit van 15 000 EPU ⁽¹⁾/g (vaste vorm)</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Analysemethode ⁽²⁾</i></p> <p>Voor de kwantificering van de endo-1,4-bèta-xylanaseactiviteit:</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>	Mestvarkens	—	1 500 EPU		<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</p> <p>2. 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 het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de ogen en de huid.</p>	15 februari 2028
------	------------------------------	--	---	-------------	---	-----------	--	--	------------------

⁽¹⁾ 1 EPU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,7 en een temperatuur van 50 °C 0,0083 µmol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit haverkafxylaan.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>