

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/995 VAN DE COMMISSIE

van 9 juli 2020

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), als toevoegingsmiddel in diervoeding voor zogende zeugen (vergunninghouder DSM Nutritional Products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(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 voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zogende zeugen, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 3 juli 2019 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu heeft. Ook werd geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als een potentieel inhalatieallergeen en dat er geen conclusies kunnen worden getrokken over de potentie voor huidsensibilisatie van het toevoegingsmiddel. Daarom moeten passende beschermende maatregelen worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), de schijnbare fecale verteerbaarheid van suikers bij zogende zeugen verbetert. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA 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 oryzae* (DSM 26372), 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 het 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 een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend, als aangegeven in de bijlage.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5790.

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, 9 juli 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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.

4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372), met een minimale activiteit van: vaste vorm: 1 000 FTU ⁽¹⁾ /g vloeibare vorm: 650 FXU/ml</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372)</p> <p><i>Analysemethode ⁽²⁾:</i> Voor de kwantificering van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372), in een toevoegingsmiddel voor diervoeding: — 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. Voor de kwantificering van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372), in voormengsels en diervoeders: — colorimetrische methode voor het meten van in water oplosbare kleurstof die door de inwerking van xylanase wordt vrijgemaakt uit gekleurmerkt haverkafazoxylaan.</p>	Zogende zeugen	-	200 FXU	-	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</p> <p>2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij gebruik om te gaan. 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>	30.7.2030
---------	---	-------------------------------------	---	----------------	---	---------	---	---	-----------

⁽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-tarwearabinoxylaan.

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