

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1371 VAN DE COMMISSIE

van 1 oktober 2020

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,4-bèta-glucanase als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zogende zeugen (vergunninghouder BASF SE)

(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 en endo-1,4-bèta-glucanase. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 109.713, en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door *Aspergillus niger* DSM 18 404, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zogende zeugen, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 29 januari 2020 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 109.713, en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door *Aspergillus niger* DSM 18 404, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als mogelijk huid- en inhalatieallergeen moet worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten 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 geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als zoötechnisch toevoegingsmiddel doeltreffend is voor het verbeteren van de verteerbaarheid van de voeding bij zogende zeugen. 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 gecontroleerd 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 *Aspergillus niger* CBS 109.713, en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door *Aspergillus niger* DSM 18 404, 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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6025.

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, 1 oktober 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 vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevoordersaars.

4a7	BASF SE	Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4) geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404, met een minimale activiteit van: 5 600 TXU ⁽¹⁾ en 2 500 TGU ⁽²⁾/g in vaste of vloeibare vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4) geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽³⁾ Voor de kwantificering van endo-1,4-bèta-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders: viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase op het xyloaanbevattende substraat (tarwearabinoxylaan) bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 55 °C. Voor de kwantificering van endo-1,4-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders: viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,4-bèta-glucanase op het glucaanbevattende substraat (gerstbètaglucaan) bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 40 °C.</p>	Zogende zeugen	—	560 TXU 250 TGU	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</p> <p>2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan 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>	22 oktober 2030
-----	---------	-----------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	---	--------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

⁽¹⁾ 1 TXU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 55 °C 5 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit tarwearabinoxylaan.

⁽²⁾ 1 TGU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 40 °C 1 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit gerstbètaglucaan.

⁽³⁾ 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>