UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/993 VAN DE COMMISSIE

van 9 juli 2020

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 alle voor mestdoeleinden gehouden vogelsoorten met uitzondering van mestkippen, siervogels, alle gespeende varkenssoorten met uitzondering van gespeende biggen en alle voor mestdoeleinden gehouden varkenssoorten met uitzondering van mestvarkens (vergunninghouder Berg und 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 voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/130 van de Commissie ([2]) een vergunning voor tien jaar verleend voor mestvarkens en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/929 van de Commissie ([3]) voor mestkippen en gespeende biggen.

(3) 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). De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) Die aanvraag betreft de 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 alle andere voor mestdoeleinden gehouden vogelsoorten, siervogels en alle andere gespeende varkenssoorten en voor mestdoeleinden gehouden varkenssoorten, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 2 juli 2019 ([4]) 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 veiligheid van de consument of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als mogelijk huid- en inhalatieallergeen moet worden beschouwd. 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 in haar eerdere adviezen ([5]) geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel doeltreffend kan zijn voor de verbetering van de zoötechnische prestaties bij mestkippen, gespeende biggen en mestvarkens, en dat deze conclusies kunnen worden geëxtrapoleerd naar alle mest- en siervogels en alle gespeende varkenssoorten en alle voor mestdoeleinden gehouden varkenssoorten. 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.

(6) 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.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) PB L 22 van 26.1.2018, blz. 120.
([3]) PB L 148 van 6.6.2019, blz. 25.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5781.
([5]) *EFSA Journal* 2017;15(2):4707 en *EFSA Journal* 2018;16(10):5457.

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*.

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 vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a26	Berg und Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8)	***Samenstelling van het toevoegingsmiddel:*** Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), met een minimale activiteit van 15 000 (1) EPU/g Vaste vorm ***Karakterisering van de werkzame stof:*** Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ***Analysemethode:*** (2) Voor de kwantificering van de werkzaamheid van endo-1,4-bèta-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in diervoeders: — 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.	Alle voor mestdoeleinden gehouden vogelsoorten met uitzondering van mestkippen Siervogels Alle gespeende varkenssoorten met uitzondering van gespeende biggen Alle voor mestdoeleinden gehouden varkenssoorten met uitzondering van mestvarkens	—	1 500 EPU	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 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.	30.7.2030

(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 beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports