II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/196 VAN DE COMMISSIE

van 13 februari 2020

tot verlenging van de vergunning voor endo-1,4- bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 109.713, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, kleine vogelsoorten (met uitzondering van legvogels) en siervogels, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 1380/2007 en (EG) nr. 1096/2009 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 843/2012 (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 en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Voor endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 109.713, is bij Verordening (EG) nr. 1380/2007 van de Commissie ([2]) een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen, bij Verordening (EG) nr. 1096/2009 van de Commissie ([3]) voor eenden en mestkippen en bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 843/2012 van de Commissie ([4]) voor opfokkalkoenen, kleine vogelsoorten (gehouden voor mest-, leg- en fokdoeleinden) en siervogels.

(3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is door de houder van die vergunning een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, kleine vogelsoorten (met uitzondering van legvogels) en siervogels, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" in te delen. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 februari 2019 ([5]) geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft verklaard dat het toevoegingsmiddel veilig is voor de doelsoorten, de consumenten en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als een mogelijk huid- en inhallatieallergeen. 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. Specifieke eisen voor toezicht 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.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Verordening (EG) nr. 1380/2007 van de Commissie van 26 november 2007 tot verlening van een vergunning voor het gebruik van endo-1,4-bèta-xylanase (Natugrain Wheat TS) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 309 van 27.11.2007, blz. 21).

([3]) Verordening (EG) nr. 1096/2009 van de Commissie van 16 november 2009 tot verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van dit preparaat voor eenden (vergunninghouder BASF SE), alsook tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1458/2005 (PB L 301 van 17.11.2009, blz. 3).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 843/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot verlening van een vergunning voor endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokkalkoenen, kleine vogelsoorten (gehouden voor mest-, leg- en fokdoeleinden) en siervogels (vergunninghouder BASF SE) (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 23).

([5]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5652.

(5) Uit de beoordeling van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 109.713, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.

(6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 109.713, als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, moeten de Verordeningen (EG) nr. 1380/2007 en (EG) nr. 1096/2009 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 843/2012 van de Commissie worden ingetrokken.

(7) 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

De vergunning voor het in de bijlage beschreven toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verteringsbevorderaars", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

De Verordeningen (EG) nr. 1380/2007 en (EG) nr. 1096/2009 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 843/2012 worden ingetrokken.

Artikel 3

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, 13 februari 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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), met een minimale activiteit van: vaste vorm: 5 600 TXU [1]/g; vloeibare vorm: 5 600 TXU/ml.	Mestkalkoenen Opfokkalkoenen	—	560 TXU	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels ervan om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	5.3.2030
			Karakterisering van de werkzame stof Endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713)	Mestkippen Siervogels Kleine vogelsoorten met uitzondering van legvogels	—	280 TXU	—		
			Analysemethode **[2]** Viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase op het xylaan bevattende substraat (tarwearabinoxylaan) bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 55 °C						

[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] Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports