UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/981 VAN DE COMMISSIE

van 17 juni 2021

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 109.713, en endo-1,4-bèta-glucanase geproduceerd door *Aspergillus niger* DSM 18404, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimveesoorten, siervogels en gespeende biggen (vergunninghouder: BASF SE), en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 271/2009 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1068/2011

(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 gronden en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 109.713, en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* DSM 18404 ("het betrokken preparaat"), is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend voor gespeende biggen, mestkippen, legkippen, mestkalkoenen en mesteenden bij Verordening (EG) nr. 271/2009 van de Commissie ([2]), en voor opfokleghennen, fokkalkoenen, opfokkalkoenen, andere minder gangbare vogelsoorten (met uitzondering van mesteenden) en siervogels bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1068/2011 van de Commissie ([3]).

(3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het betrokken preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimveesoorten, siervogels en gespeende biggen, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen". 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 18 november 2020 ([4]) geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het betrokken preparaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan de voorwaarden voor vergunningverlening. De EFSA heeft haar eerdere conclusie bevestigd dat het betrokken preparaat geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. De EFSA heeft ook verklaard dat het toevoegingsmiddel als mogelijk huid- en inhallatie-allergeen 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 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 betrokken preparaat 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 dit toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.

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

([2]) Verordening (EG) nr. 271/2009 van de Commissie van 2 april 2009 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 gespeende biggen, mestkippen, legkippen, mestkalkoenen en mesteenden (vergunninghouder BASF SE) (PB L 91 van 3.4.2009, blz. 5).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1068/2011 van de Commissie van 21 oktober 2011 tot verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 109.713), en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 18404), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen, fokkalkoenen, opfokkalkoenen, andere kleine vogelsoorten (met uitzondering van mesteenden) en siervogels (vergunninghouder BASF SE) (PB L 277 van 22.10.2011, blz. 11).

([4]) *EFSA Journal* 2020;18(12):6331.

(6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het betrokken preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding, moeten Verordening (EG) nr. 271/2009 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1068/2011 worden ingetrokken.

(7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het betrokken preparaat vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

(8) 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 gespecificeerde preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 109.713 en endo-1,4-bèta-glucanase geproduceerd door *Aspergillus niger* DSM 18404, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verteringsbevorderaars", wordt verlengd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

1. Het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 109.713 en endo-1,4-bèta-glucanase geproduceerd door *Aspergillus niger* DSM 18404, en voormengsels die dat preparaat bevatten en die vóór 8 januari 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 8 juli 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde preparaat bevatten en die vóór 8 juli 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 8 juli 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. De voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde preparaat bevatten en die vóór 8 juli 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 8 juli 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Verordening (EG) nr. 271/2009 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1068/2011 worden ingetrokken.

Artikel 4

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, 17 juni 2021.

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
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4)	***Samenstelling van het toevoegingsmiddel*** 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 18404, met een minimale activiteit van:5 600 TXU ([1]) en 2 500 TGU ([2])/g in vaste of vloeibare vorm ***Karakterisering van de werkzame stof*** 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 18404 ***Analysemethode*** ([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 xylaan bevattende substraat (tarwearabinoxylaan) bij een pH van 3,5 en een temperatuur van 55 °C.	Mestkippen en opfokleghennen Legkippen Mestkippen en leghennen van minder gangbare pluimveesoorten Siervogels	—	280 TXU 125 TGU	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van 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. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de luchtwegen.	8 juli 2031
				Kalkoenen Gespeende biggen		560 TXU 250 TGU			

			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.						

(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 website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports