# UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1426 VAN DE COMMISSIE

**van 31 augustus 2021**

**tot verlening van een vergunning voor serineprotease geproduceerd door *Bacillus licheniformis* DSM 19670 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder: DSM Nutritional Products Ltd, in de Unie 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 gronden 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 een vergunning voor een preparaat van serineprotease geproduceerd door *Bacillus licheniformis* (DSM 19670). De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor serineprotease geproduceerd door *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, 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 27 januari 2021 ([2]) geconcludeerd dat het preparaat van serineprotease geproduceerd door *Bacillus licheniformis* DSM 19670 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft geconcludeerd dat dat toevoegingsmiddel als irriterend voor de huid, potentieel huidallergeen 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 dat toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam kan zijn bij mestkippen. 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 geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van serineprotease geproduceerd door *Bacillus licheniformis* DSM 19670 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.

(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* 2021;19(3):6448.

*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, 31 augustus 2021.

*Voor de Commissie*
*De voorzitter*
Ursula VON DER LEYEN

*BIJLAGE*

| Identificatie-nummer van het toevoegings-middel | Naam van de vergunninghouder | Toevoegings-middel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of -categorie | Maximum-leeftijd | Minimum-gehalte | Maximum-gehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % | | | |
| **Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.** | | | | | | | | | |
| 4a13 | DSM Nutritional Products Ltd, in de Unie vertegenwoor-digd door DSM Nutritional Products Sp. z o. o. | Serinepro-tease (EC 3.4.21.-) | *Samenstelling van het toevoegingsmiddel*<br>Vast en vloeibaar preparaat van serineprotease (EC 3.4.21.-) geproduceerd door *Bacillus licheniformis* DSM 19670, met een minimale activiteit van 75 000 PROT/g (1)<br>*Karakterisering van de werkzame stof*<br>Serineprotease (EC 3.4.21.-) geproduceerd door *Bacillus licheniformis* DSM 19670<br>*Analysemethode* (2)<br>Voor de kwantificering van de serineproteaseactiviteit in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen:<br>— colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van serineprotease op het Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA-substraat | Mestkippen | — | 15 000 PROT | | 1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.<br>2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de ademhaling. | 21 september 2031 |

(1) 1 PROT is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 9,0 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol p-nitroaniline per minuut vrijmaakt uit 1 mM substraat (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA).
(2) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports