UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/327 VAN DE COMMISSIE

van 5 maart 2018

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor karpers (vergunninghouder Huvepharma NV)

(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, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) 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 citrinoviride* Bisset (IM SD135). Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de toelating van een preparaat van endo-1,4-bèta-xylase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" voor diervoeding voor karpers.

(4) Voor dat preparaat is al voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, gespeende biggen en mestvarkens bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1043 van de Commissie ([2]), en voor opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1906 van de Commissie ([3]).

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 6 juli 2017 ([4]) geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als doeltreffend wordt beschouwd voor de verbetering van de zoötechnische prestaties van karpers. 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.

(6) Uit de beoordeling van een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) 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]) Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1043 van de Commissie van 30 juni 2015 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135), als toevoegingsmiddel voor voeding voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, gespeende biggen, mestvarkens en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2148/2004, (EG) nr. 828/2007 en (EG) nr. 322/2009 (vergunninghouder Huvepharma NV) (PB L 167 van 1.7.2015, blz. 63).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1906 van de Commissie van 18 oktober 2017 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135), als toevoegingsmiddel voor voeding voor opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden (vergunninghouder Huvepharma NV) (PB L 269 van 19.10.2017, blz. 33).

([4]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4942.

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, 5 maart 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

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									
4a1617	Huvepharma NV	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 citrinoviride* Bisset (IMI SD135), met een minimale activiteit van 6 000 EPU [1]/g (vaste en vloeibare vorm) *Karakterisering van de werkzame stof* Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) *Analysemethode* [2] Voor karakterisering van de endo-1,4-bèta-xylanaseactiviteit: 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	Karpers	—	1 050 EPU		1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. 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.	26.3.2028

[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 te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports