VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/454 VAN DE COMMISSIE

van 20 maart 2019

tot verlening van een vergunning voor preparaten van alfa-amylase uit *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, of *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, alsook voor een preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase uit *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 als inkuiltoevoegingsmiddelen voor alle diersoorten

(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. Artikel 10, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 stelt in samenhang met artikel 10, leden 1 tot en met 4, van die verordening specifieke bepalingen vast voor de evaluatie van in de Unie als inkuiltoevoegingsmiddelen gebruikte producten.

(2) Overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn de preparaten van alfa-amylase (EC 3.2.1.1), geproduceerd door de volgende stammen van *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 of door *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, alsmede een preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4) geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001, opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding als bestaande producten die behoren tot de functionele groep inkuiltoevoegingsmiddelen, voor alle diersoorten.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de vergunningverlening voor de drie preparaten van alfa-amylase (EC 3.2.1.1) en een preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4) als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten.

(4) De aanvraag betreft de vergunningverlening voor preparaten van alfa-amylase (EC 3.2.1.1), geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 of door *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, alsook het preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4) geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen" voor alle diersoorten. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 maart 2018 ([2]) geconcludeerd dat de betrokken preparaten onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens, of het milieu hebben. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat de betrokken preparaten het potentieel hebben om de productie van kuilvoer met gemakkelijk, middelmatig moeilijk en moeilijk in te kuilen voedermateriaal te verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring 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.

(6) Uit de beoordeling van de preparaten van alfa-amylase (EC 3.2.1.1), geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 of door *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, alsmede het preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4) geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor vergunningverlening is voldaan. Het gebruik van deze preparaten zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) EFSA Journal (2018); 16 (4): 5224.

(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

Voor de in de bijlage gespecificeerde preparaten, die behoren tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „inkuiltoevoegingsmiddelen", 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, 20 maart 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Activiteitseenheden van toevoegingsmiddel/kg vers materiaal			
Technologische toevoegingsmiddelen: inkuiltoevoegingsmiddelen								
1k101	Alfa-amylase (EC 3.2.1.1)	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel:* Preparaat van alfa-amylase geproduceerd door: *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, met een minimale activiteit van 129 800 DNS [1]/g toevoegingsmiddel Vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof:* Alfa-amylase, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) *Analysemethod* [2] Voor de bepaling van alfa-amylase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische (DNS) methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van het zetmeel bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 37 °C	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Minimumdosis van alfa-amylase indien gebruikt zonder combinatie met andere enzymen of micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddelen 40 DNS/kg vers materiaal. 3. 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 uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	11 april 2029
1k102	Alfa-amylase (EC 3.2.1.1)	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel:* Preparaat van alfa-amylase geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, met een minimale activiteit van 101 050 DNS/g toevoegingsmiddel Vaste vorm	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Minimumdosis van alfa-amylase indien gebruikt zonder combinatie met andere enzymen of micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddelen 10 DNS/kg vers materiaal.	11 april 2029

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
					Activiteitseenheden van toevoegingsmiddel/kg vers materiaal			
		Karakterisering van de werkzame stof: Alfa-amylase, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251. *Analysemethode* (2) Voor de bepaling van alfa-amylase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische (DNS) methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van het zetmeel bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 37 °C					3. 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 uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	
1k103	Alfa-amylase (EC 3.2.1.1)	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel:* Preparaat van alfa-amylase geproduceerd door *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, met een minimale activiteit van 235 850 DNS/g toevoegingsmiddel Vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof:* Alfa-amylase geproduceerd door *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374 *Analysemethode* (2) Voor de bepaling van alfa-amylase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische (DNS) methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van het zetmeel bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 37 °C	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Minimumdosis van alfa-amylase indien gebruikt zonder combinatie met andere enzymen of micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddelen 23 DNS/kg vers materiaal. 3. 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 uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	11 april 2029

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
					Activiteitseenheden van toevoegingsmiddel/kg vers materiaal			
1k104	Endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4)	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel:* Preparaat van endo-1,4-beta-glucanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 met een minimale activiteit van 2 750 DNS ([3])/g toevoegingsmiddel Vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof:* Endo-1,4-bèta-glucanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 *Analysemethod* ([2]) Voor de bepaling van endo-1,4-beta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische (DNS) methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van carboxymethylcellulose (CMC) bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 37 °C	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Minimumdosis van endo-1,4-bèta-glucanase, indien gebruikt zonder combinatie met andere enzymen of micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddelen 7 DNS/kg vers materiaal. 3. 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 uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	11 april 2029

([1]) 1 eenheid DNS (3,5-dinitrosalicylzuur) is de hoeveelheid reducerende suiker die onder specifieke testomstandigheden uit zetmeel vrijkomt als maltose-equivalenten in µmol per gram per minuut bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 37 C.

([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.

([3]) 1 eenheid DNS (3,5-dinitrosalicylzuur) is de hoeveelheid reducerende suiker die onder specifieke testomstandigheden uit carboxymethylcellulose (CMC) vrijkomt als glucose-equivalenten in µmol per gram per minuut bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 37 °C.