UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1377 VAN DE COMMISSIE

van 1 oktober 2020

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens, alle minder gangbare varkenssoorten met uitzondering van fokdieren (vergunninghouder Beldem, een onderdeel van Puratos 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 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 van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle varkenssoorten, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".

(4) Voor dat toevoegingsmiddel is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/211 van de Commissie ([2]) een vergunning voor tien jaar verleend voor pluimvee, gespeende biggen en mestvarkens.

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 oktober 2019 ([3]) geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu heeft. Ook heeft zij geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als mogelijk inhalatieallergeen en dat er geen conclusies kunnen worden getrokken over de vraag of het toevoegingsmiddel mogelijk huidallergeen is. 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 in haar vorige advies ([4]) geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel de zoötechnische prestaties bij gespeende biggen en mestvarkens verbetert, en deze conclusie kan worden geëxtrapoleerd naar alle varkenssoorten van speenvarkens tot slachtvarkens, maar de werkzaamheid is niet bewezen voor zeugen of andere varkenssoorten voor fokdoeleinden. 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 gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(6) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), 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 gespecificeerd 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) 2017/211 van de Commissie van 7 februari 2017 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), als toevoegingsmiddel voor voeding voor pluimvee, gespeende biggen en mestvarkens, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1259/2004, (EG) nr. 1206/2005 en (EG) nr. 322/2009, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 516/2007 (vergunninghouder Beldem, een onderdeel van Puratos NV). (PB L 33 van 8.2.2017, blz. 23).

([3]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5892.

([4]) *EFSA Journal* 2016;14(9):4562.

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, 1 oktober 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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a1606i	Beldem, een onderdeel van Puratos NV	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Bacillus subtilis* LMG S-15136, met een minimale activiteit van: 400 IE [1]/g in vaste vorm en in vloeibare vorm **Karakterisering van de werkzame stof** Endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Bacillus subtilis* LMG S-15136 **Analysemethode** [2] Voor de kwantificering van de endo-1,4-bèta-xylanaseactiviteit in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — colorimetrische methode die de reducerende suikers meet die worden vrijgemaakt door inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase op berkenhoutxylaansubstraat bij aanwezigheid van 3,5-dinitrosalicylzuur (DNS) Voor de kwantificering van de endo-1,4-bèta-xylanaseactiviteit in voormengsels en diervoeders: — colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,4-β-xylanase wordt vrijgemaakt uit met azurine vernette arabinoxylaansubstraten	Speenvarkens Minder gangbare varkenssoorten met uitzondering van fokdieren	—	10 IE	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels 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 en huidbescherming.	22.10.2030

[1] Eén IE is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 30 °C één micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit berkenhoutxylaan.

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