

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1470 VAN DE COMMISSIE

van 5 september 2022

tot verlening van een vergunning voor endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, en alfa-galactosidase geproduceerd door *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden en siervogels (vergunninghouder Industrial Técnica Pecuaria SA)

(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 redenen 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 *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, en alfa-galactosidase geproduceerd door *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, en alfa-galactosidase geproduceerd door *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden en siervogels, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 19 maart 2020 ⁽²⁾ en 10 november 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, en alfa-galactosidase geproduceerd door *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Door het gebrek aan gegevens kon de EFSA geen conclusies trekken over de vraag of het preparaat huid- of oogirritatie kan veroorzaken of huidallergieën is. Vanwege de proteïneachtige aard van het preparaat moet het worden beschouwd als potentieel inhalatieallergeen, maar de blootstelling wordt geacht beperkt te zijn vanwege het lage stofvormingspotentieel. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (5) De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat het preparaat doeltreffend kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel voor de doelsoort waarvoor de aanvraag is ingediend. 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 het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, en alfa-galactosidase geproduceerd door *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, 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 dat preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6981.

- (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 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 september 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie- nummer van het toevoegings- middel	Naam van de vergunning- houder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum- leeftijd	Minimum- gehalte	Maximum- gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunning- periode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.

4a33	Industrial Técnica Pecuaria S.A.	Endo-1,4-bèta-xylanase en alfa-galactosidase	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 en alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) geproduceerd door <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 met een minimale enzymatische activiteit van: 50 AXC ⁽¹⁾ /g toevoegingsmiddel en 40 GALU ⁽²⁾/g toevoegingsmiddel Vaste vorm	Mestkippen Opfokleghennen Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden Siervogels	—	18 AXC 14 GALU	-	1. In de gebruiksaanwijzing voor 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. 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.	26.9.2032
			<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 en alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) geproduceerd door <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740						
			<i>Analysemethode ⁽³⁾</i> Voor de kwantificering van endo-1,4-bèta-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in diervoeders:						

			— colorimetrische methode op basis van de enzymatische reactie van endo-1,4-bèta-xylanase i) op een tarwearabinoxylaansubstraat (voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels), en ii) op een azoxylaansubstraat (voor diervoeders). Voor de kwantificering van alfa-galactosidase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en diervoeders: — colorimetrische methode op basis van de enzymatische reactie van alfa-galactosidase op het <i>para</i>-nitrofenyl-alfa-D-galactopyranosidesubstraat.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

- ⁽¹⁾ 1 eenheid endo-1,4-bèta-xylanaseactiviteit (AXC) is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,7 en een temperatuur van 30 °C 0,058 micromol reducerende suikers per minuut vrijmaakt uit een tarwearabinoxylaansubstraat, uitgedrukt in xylose-equivalent.
- ⁽²⁾ 1 eenheid alfa-galactosidaseactiviteit (GALU) wordt gedefinieerd als de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C per minuut één micromol *para*-nitrofenyl-alfa-D-galactopyranoside afbreekt.
- ⁽³⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en