



2024/778

6.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/778 VAN DE COMMISSIE

van 5 maart 2024

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van protease geproduceerd door *Bacillus licheniformis* DSM 33099, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- of fokdoeleinden (vergunninghouder: DSM Nutritional Products Ltd)

(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 protease (ook bekend als “subtilisine”) geproduceerd door *Bacillus licheniformis* (DSM 33099). 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 een preparaat van protease (ook bekend als “subtilisine”) geproduceerd door *Bacillus licheniformis* (DSM 33099), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor groeiend pluimvee van alle soorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 juli 2023 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van protease, geproduceerd door *Bacillus licheniformis* DSM 33099, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest- en leg-/fokdoeleinden, consumenten en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van protease, geproduceerd door *Bacillus licheniformis* DSM 33099, niet irriterend voor het oog of de huid is, maar wel als inhalatieallergeen moet worden aangemerkt, en dat — bij gebrek aan gegevens — geen conclusies konden worden getrokken over de vraag of het sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken. Voorts heeft de EFSA geconcludeerd dat het preparaat van protease, geproduceerd door *Bacillus licheniformis* DSM 33099, werkzaam kan zijn bij de opnemering van 30 000 NFP-protease/kg volledig diervoeder voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest- en leg-/fokdoeleinden. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Bacillus velezensis* DSM BP-33099 voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg-, of fokdoeleinden worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) 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⁾ EFSA Journal 2023; 21(8):8163.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

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

Inwerkingtreding

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 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	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.									
4a43	DSM Nutritional Products Ltd.	Protease (EC 3.4.21.62)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van protease, geproduceerd door <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 met een minimale activiteit van 600 000 NFP ⁽¹⁾/g. Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Protease (EC 3.4.21.62, ook bekend als “subtilisine”) geproduceerd door <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099. <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Voor de bepaling van de proteaseactiviteit in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en mengvoeders: colorimetrische methoden baseren de enzymatische reactie van protease op N-Succinyl-Ala-Ala-Pro-Phe p-nitroanilide-substraat.	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden Alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden	-	30 000 NFP	-	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	26 maart 2034

⁽¹⁾ Een protease-eenheid (NFP) wordt gedefinieerd als de hoeveelheid enzym die bij een pH van 9,0 en een temperatuur van 37 °C 1 µmol p-nitroaniline per minuut vrijmaakt uit 1 mM substraat (N-Succinyl-Ala-Ala-Pro-Phe p-nitroanilide).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden 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.