

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1169 VAN DE COMMISSIE

van 15 juni 2023

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,4-bèta-glucanase en xyloglucaanspecifieke endo-bèta-1,4-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestpluimvee, pluimvee gehouden voor fok- en legdoeleinden en siervogels (vergunninghouder: Huvepharma EOOD)

(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, endo-1,4-bèta-glucanase en xyloglucaanspecifieke endo-bèta-1,4-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,4-bèta-glucanase en xyloglucaanspecifieke endo-bèta-1,4-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten, siervogels en biggen, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 23 november 2022 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,4-bèta-glucanase en xyloglucaanspecifieke endo-bèta-1,4-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat als inhalatieallergeen moet worden beschouwd, maar kon bij gebrek aan gegevens geen conclusies trekken over de vraag of het preparaat ook huidirritatie kan veroorzaken. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,4-bèta-glucanase en xyloglucaanspecifieke endo-bèta-1,4-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, werkzaam kan zijn bij mestpluimvee, pluimvee gehouden voor fok- en legdoeleinden en siervogels. Bij gebrek aan voldoende gegevens kon de EFSA echter geen conclusies trekken over de werkzaamheid van het preparaat bij legkippen en gespeende biggen. 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) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,4-bèta-glucanase en xyloglucaanspecifieke endo-bèta-1,4-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor het verlenen van een vergunning is voldaan wat betreft mestpluimvee, pluimvee gehouden voor fok- en legdoeleinden en siervogels. Het gebruik van dat preparaat voor die diersoorten en -categorieën moet dienovereenkomstig worden toegestaan. De Commissie is voorts van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de gezondheid van de mens — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7702.

- (6) Er is aan de aanvrager voorgesteld om aanvullende informatie in te dienen om de in het advies van de EFSA vastgestelde tekortkomingen met betrekking tot de werkzaamheid van het preparaat bij legkippen en gespeende biggen te verhelpen, en de aanvrager heeft dit voorstel geaccepteerd.
- (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

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage beschreven 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, 15 juni 2023.

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 vergunningperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.

4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4) xyloglucaanspecifieke endo-bèta-1,4-glucanase (EC 3.2.1.151)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,4-bèta-glucanase en xyloglucaanspecifieke endo-bèta-1,4-glucanase, geproduceerd door <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 met een minimumactiviteit van: endo-1,4-bèta-xylanase: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g endo-1,4-bèta-glucanase: 1 000 CU ⁽²⁾ /g xyloglucaanspecifieke endo-bèta-1,4-glucanase: 1 000 XCU ⁽³⁾ /g Vaste of vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4) en xyloglucaanspecifieke endo-bèta-1,4-glucanase (EC 3.2.1.151), geproduceerd door <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Mestpluimvee Pluimvee gehouden voor fok- en legdoeleinden Siervogels	—	Endo-1,4-bèta-xylanase 1 500 EPU Endo-1,4-bèta-glucanase 100 CU Xyloglucaanspecifieke endo-bèta-1,4-glucanase 100 XGU	—	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, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid gebruikt.	6.7.2033
------	-----------------	---	---	--	---	---	---	---	----------

			<i>Analysemethode</i> ⁽⁴⁾ Voor de bepaling van de werkzaamheid van endo-1,4-bèta-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoerders: colorimetrische methode waarmee de in water oplosbare kleurstof wordt gemeten, die door inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase wordt vrijgemaakt uit met azurine vernette tarwearabinoxylaansubstraten. Voor de bepaling van de werkzaamheid van endo-1,4-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoerders: colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten (azurine), geproduceerd door de inwerking van endo-1,4-bèta-glucanase op met azurine vernette cellulose. Voor de bepaling van de activiteit van xyloglucaanspecifieke endo-1,4-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoerders: colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van oplosbare gekleurde gelabelde fragmenten, geproduceerd door de inwerking van xyloglucaanspecifieke endo-bèta-1,4-glucanase op xyloglucaansubstraat.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Eén eenheid xylanase (EPU) is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,7 en een temperatuur van 50 °C 0,0083 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit haverxylaan.

⁽²⁾ Eén eenheid glucanase (CU) is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 30 °C 0,128 micromol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit gerstbètaglucaan.

⁽³⁾ Eén xyloglucanase-eenheid (XGU) is de hoeveelheid enzym die laagmoleculaire fragmenten vrijmaakt uit gekleurd xyloglucaan in de hoeveelheid die gelijk is aan de hoeveelheid van dergelijke fragmenten die onder de testomstandigheden (50 °C en pH 4,5) uit 1 standaardenzymeenheid zijn vrijgekomen.

⁽⁴⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en