

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1332 VAN DE COMMISSIE

van 29 juni 2023

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (CBS 114044), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen en gespeende biggen (vergunninghouder: Roal Oy) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 902/2009

(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 en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 114044, was bij Verordening (EG) nr. 902/2009 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, mestkippen, opfokleghennen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (CBS 114044), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen en gespeende biggen, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”. Het preparaat is verkrijgbaar in vaste en vloeibare formuleringen. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 4 oktober 2019 ⁽³⁾ en 27 januari 2021 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat veilig blijft voor mestkippen, opfokleghennen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen en gespeende biggen, de consument en het milieu. Zij heeft vastgesteld dat het preparaat niet irriterend is voor de huid en dat de geteste vloeibare vorm noch irriterend voor de ogen noch een huidallergeen is. De EFSA heeft voorts verklaard dat het toevoegingsmiddel in alle vormen als mogelijk inhalatieallergeen moet worden beschouwd. Specifieke eisen voor toezicht 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.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het in de bijlage bij deze verordening gespecificeerd gebruik van dit toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de mens — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding, moet Verordening (EG) nr. 902/2009 worden ingetrokken.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 902/2009 van de Commissie van 28 september 2009 tot verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (CBS 114044), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, mestkippen, opfokleghennen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen (vergunninghouder: Roal Oy) (PB L 256 van 29.9.2009, blz. 23).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5880.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6458.

- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.
- (8) 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

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. Het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 114044, en voormengsels die dat preparaat bevatten en die vóór 20 januari 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 20 juli 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde preparaat bevatten en die vóór 20 juli 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 20 juli 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Intrekking van Verordening (EG) nr. 902/2009

Verordening (EG) nr. 902/2009 wordt ingetrokken.

Artikel 4

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, 29 juni 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mum-leeftijd	Minimumgehalte	Maxi-mumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a8i	Roal Oy	Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044), met een minimale activiteit van: in vaste vorm: 160 000 BXU ⁽¹⁾ /g in vloeibare vorm: 160 000 BXU/g <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Karakterisering van de werkzame stof in het toevoegingsmiddel en het voormengsel: test op reducerende suikers voor endo-1,4-bèta-xylanase door colorimetrische reactie van dinitrosalicylzuurreagens op de verkregen reducerende suikers bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C. Karakterisering van de werkzame stof in het mengvoeder: colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door het enzym wordt vrijgemaakt uit met azurine vernet tarwearabinoxylaansubstraat.	Mestkippen en opfokleghennen	—	8 000 BXU	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels 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 de 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 worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen in geval van vaste formuleringen, en voor de luchtwegen in geval van vloeibare formuleringen.	20 juli 2033
				Mestkalkoenen en fokkalkoenen		16 000 BXU			
				Biggen (gespeend)		24 000 BXU			

-
- ⁽¹⁾ 1 BXU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,3 en een temperatuur van 50 °C 1 nmol reducerende suikers (xylose-equivalent) per seconde vrijmaakt uit berkenxylan.
- ⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
-