

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1333 VAN DE COMMISSIE

van 29 juni 2023

**tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en gespeende biggen (vergunninghouder: DSM Nutritional Products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1811/2005 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1259/2004**

(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 <sup>(1)</sup>, 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. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>.
- (2) Voor het preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Aspergillus aculeatus*), is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 1259/2004 van de Commissie <sup>(3)</sup> en voor gespeende biggen bij Verordening (EG) nr. 1811/2005 van de Commissie <sup>(4)</sup>. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de vergunning van het preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en gespeende biggen. De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verteringsbevorderaars" in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 23 november 2022 <sup>(5)</sup> geconcludeerd dat het preparaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Wat de veiligheid van de gebruikers bij het hanteren van het preparaat betreft, heeft de EFSA wegens het ontbreken van gegevens over de definitieve formuleringen geen conclusies kunnen trekken over de vraag of het toevoegingsmiddel irriterend kan zijn voor de huid of de ogen en of het mogelijk huidallergeen kan zijn, maar was zij van oordeel dat het toevoegingsmiddel wegens de proteïneachtige aard een inhalatieallergeen is. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als zoötechnisch toevoegingsmiddel bij het aanbevolen minimumgehalte van 10 FBG/kg diervoeder werkzaam is bij mestkippen en speenvarkens. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 1259/2004 van de Commissie van 8 juli 2004 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde al toegelaten toevoegingsmiddelen in de diervoeding (PB L 239 van 9.7.2004, blz. 8).

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 1811/2005 van de Commissie van 4 november 2005 tot verlening van voorlopige en permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in de diervoeding en een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding (PB L 291 van 5.11.2005, blz. 12).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) Uit de beoordeling van het toevoegingsmiddel 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 toevoegingsmiddel moet daarom worden toegestaan. De Commissie is 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.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het betrokken preparaat vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, als toevoegingsmiddel voor diervoeding moet Verordening (EG) nr. 1811/2005 worden gewijzigd en moet Verordening (EG) nr. 1259/2004 worden ingetrokken.
- (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

#### **Vergunning**

Voor het in de bijlage gespecificeerd 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

#### **Wijziging van Verordening (EG) nr. 1811/2005**

Artikel 1 van en bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1811/2005 worden geschrapt.

#### Artikel 3

#### **Intrekking van Verordening (EG) nr. 1259/2004**

Verordening (EG) nr. 1259/2004 wordt ingetrokken.

#### Artikel 4

#### **Overgangsmaatregelen**

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de 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 mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage gespecificeerde 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.

#### Artikel 5

#### **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

---

| 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.**

|        |                                                                                         |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                |   |        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---|--------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 4a1603 | DSM Nutritional Products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z o.o. | Endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) | <p><b>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</b></p> <p>Preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) geproduceerd door <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 met een minimumactiviteit van:</p> <p>in gecoatete vorm: 50 FBG <sup>(1)</sup>/g.</p> <p>Vloeibare vorm: 120 FBG/mL</p> <p><b>Karakterisering van de werkzame stof</b></p> <p>Endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94</p> <p><b>Analysemethode <sup>(2)</sup></b></p> <p>Voor de kwantificering van de werkzaamheid van 1,3(4)-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische methode voor het meten van kleurverbindingen die zijn geproduceerd door het dinitrosalicylzuur, gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van bèta-glucan bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 50 °C.</p> <p>Voor de kwantificering van de werkzaamheid van 1,3(4)-bèta-glucanase in voormengsels en mengvoeders: colorimetrische methode voor het meten van in water oplosbare gekleurde fragmenten, gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van vernet azogerstglucan bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 50 °C.</p> | Mestkippen<br>Gespeende biggen | — | 10 FBG | — | <p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>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, de ogen en de huid worden gebruikt.</p> | 20 juli 2033 |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---|--------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|

- 
- <sup>(1)</sup> Eén glucanase-eenheid (FBG) komt overeen met de hoeveelheid enzym die onder standaardomstandigheden (pH 5,0 en 30 °C) in één minuut 1 µmol glucose of andere reducerende koolhydraten vrijmaakt.
- <sup>(2)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)
-