

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1703 VAN DE COMMISSIE

van 7 september 2023

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 143953 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 143945 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimveesoorten, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en minder gangbare varkenssoorten (gespeende biggen, mestvarkens en zogende zeugen), de verlening van een vergunning voor dat preparaat voor speenvarkens en minder gangbare varkenssoorten (speenvarkens) (vergunninghouder: Danisco (UK) Ltd onder de handelsnaam Danisco Animal Nutrition en vertegenwoordigd door Genencor International B.V.), en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 337/2011 en Uitvoeringsverordening (EU) 2016/997

(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 het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 143953 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als ATCC PTA-5588) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 143945 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als ATCC SD-2106), is bij Verordening (EU) nr. 337/2011 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee, gespeende biggen en mestvarkens, en voor zogende zeugen en minder gangbare varkenssoorten (gespeende biggen, mestvarkens en zogende zeugen) bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/997 van de Commissie ⁽³⁾.
- (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 143953 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 143945 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimveesoorten, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en minder gangbare varkenssoorten (gespeende biggen, mestvarkens en zogende zeugen), waarbij is verzocht het toevoegingsmiddel in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars” in te delen. De aanvraag omvatte een voorstel tot wijziging van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning, bestaande uit een verlaging van het aanbevolen minimumgehalte voor kalkoenen. De aanvraag omvatte ook een aanvraag overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voor de verlening van een vergunning voor hetzelfde preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens en minder gangbare varkenssoorten (speenvarkens). De krachtens artikel 14, lid 2, en artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 337/2011 van de Commissie van 7 april 2011 tot verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee, gespeende biggen en mestvarkens (vergunninghouder Danisco (UK) Ltd onder de handelsnaam Danisco Animal Nutrition en vertegenwoordigd door Genencor International B.V.) (PB L 94 van 8.4.2011, blz. 19).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/997 van de Commissie van 21 juni 2016 tot verlening van een vergunning voor endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6 geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zogende zeugen en kleine varkenssoorten (vergunninghouder Danisco (UK) Ltd onder de handelsnaam Danisco Animal Nutrition en vertegenwoordigd door Genencor International B.V.) (PB L 164 van 22.6.2016, blz. 4).

- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 september 2022 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 143953 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 143945 onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor pluimveesoorten, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en minder gangbare varkenssoorten (gespeende biggen, mestvarkens en zogende zeugen), de consument en het milieu. Zij heeft daaraan toegevoegd dat deze conclusies inzake veiligheid ook van toepassing zijn op het gebruik van dat preparaat voor speenvarkens en minder gangbare varkenssoorten (speenvarkens). Voorts heeft zij aangegeven dat het preparaat als potentieel irriterend voor de ogen en als inhalatieallergeen moet worden beschouwd, en dat er geen conclusies konden worden getrokken over de mogelijke irriterende werking voor de huid en het potentieel voor huidsensibilisatie van het preparaat. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat er geen behoefte was aan een beoordeling van de werkzaamheid van het preparaat voor andere pluimveesoorten dan kalkoenen, voor gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en minder gangbare varkenssoorten (gespeende biggen, mestvarkens en zogende zeugen) en dat het preparaat als doeltreffend werd beschouwd bij kalkoenen, speenvarkens en minder gangbare varkenssoorten (speenvarkens) op het nieuw voorgestelde niveau van 610 activiteitseenheden endo-1,4-bèta-xylanase per kilogram volledig diervoeder en 76 activiteitseenheden endo-1,3(4)-bèta-glucanase per kilogram volledig diervoeder. De EFSA heeft echter ook benadrukt dat het werkelijke effectieve gehalte dat werd gebruikt in de studies ter ondersteuning van de conclusies over de werkzaamheid voor alle doelsoorten, met uitzondering van zogende zeugen en minder gangbare varkenssoorten (zogende zeugen), ongeveer 50 % hoger lag dan het nieuw voorgestelde gehalte. Tenslotte heeft de EFSA geconcludeerd dat specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen niet nodig waren.
- (5) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, eerste alinea, punten a) en c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁵⁾ was het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordeling van 28 juni 2010 ⁽⁶⁾ geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 143953 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 143945 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 de vergunning voor dat preparaat worden verlengd voor pluimveesoorten, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en minder gangbare varkenssoorten (gespeende biggen, mestvarkens en zogende zeugen) en moet het gebruik van dat preparaat worden toegestaan voor speenvarkens en minder gangbare varkenssoorten (speenvarkens). Het is echter passend het minimumgehalte voor pluimveesoorten, speenvarkens, gespeende biggen, mestvarkens en minder gangbare varkenssoorten (speenvarkens, gespeende biggen en mestvarkens) 50 % hoger vast te stellen dan het beoogde gehalte om de doeltreffendheid van dat preparaat bij voeding aan die doelsoorten en -categorieën te waarborgen.
- (7) De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (8) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 143953 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 143945 als toevoegingsmiddel voor diervoeding, moeten Verordening (EU) nr. 337/2011 en Uitvoeringsverordening (EU) 2016/997 worden ingetrokken.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing vereisen van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 143953 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 143945 voor gebruik voor pluimveesoorten, gespeende biggen, mestvarkens en minder gangbare varkenssoorten (gespeende biggen en mestvarkens), moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen te voldoen.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7615.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

⁽⁶⁾ Verslag van het referentielaboratorium van de Europese Unie, beschikbaar op <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>

- (10) 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 die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd voor pluimveesoorten, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en minder gangbare varkenssoorten (gespeende biggen, mestvarkens en zogende zeugen).

Artikel 2

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 voor speenvarkens en minder gangbare varkenssoorten (speenvarkens) verleend.

Artikel 3

Intrekking

Verordening (EU) nr. 337/2011 en Uitvoeringsverordening (EU) 2016/997 worden ingetrokken.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die dat preparaat bevatten, bestemd voor pluimveesoorten, gespeende biggen, mestvarkens en varkens van minder gangbare soorten (gespeende biggen en mestvarkens) en die vóór 28 maart 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 september 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, bestemd voor pluimveesoorten, gespeende biggen, mestvarkens en minder gangbare varkenssoorten (gespeende biggen en mestvarkens) en die vóór 28 september 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 september 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, 7 september 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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a15	Danisco (UK) Ltd onder de handelsnaam Danisco Animal Nutrition en vertegenwoordigd door Genencor International B. V.	Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 143953) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 143945), met een minimale activiteit van: — 12 200 U ⁽¹⁾ /g endo-1,4-bèta-xylanase — 1 520 U ⁽²⁾ /g endo-1,3(4)-bèta-glucanase Vaste en vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 143953) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 143945) <i>Analysemethode</i> ⁽³⁾ Voor de kwantificering van de werkzame stoffen in het toevoegingsmiddel, voormengsels en mengvoeders: — 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; — colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,3(4)-bèta-glucanase wordt vrijgemaakt uit met azurine vernette gerstbètaglucaansubstraten.	Legkippen	—	Endo-1,4-bèta-xylanase 1 830 U Endo-1,3(4)-bèta-glucanase 228 U	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling 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, de huid en de ogen worden gebruikt.	28 september 2033
				Zogende zeugen Minder gangbare varkenssoorten (zogende zeugen)	—	Endo-1,4-bèta-xylanase 1 220 U Endo-1,3(4)-bèta-glucanase 152 U	—		
				Ander pluimvee Speenvarkens Gespeende biggen Mestvarkens Minder gangbare varkenssoorten (speenvarkens, gespeende biggen en mestvarkens)	—	Endo-1,4-bèta-xylanase 915 U Endo-1,3(4)-bèta-glucanase 114 U	—		

⁽¹⁾ 1 U endo-1,4-bèta-xylanase is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,2 en een temperatuur van 50 °C 0,48 µmol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit tarwearabinoxylan.

⁽²⁾ 1 U endo-1,4-bèta-glucanase is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 50 °C 2,4 µmol reducerende suikers (glucose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit gerstglucan.

⁽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