

2025/711

11.4.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/711 VAN DE COMMISSIE

van 10 april 2025

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en mestdoeleinden, mestvarkens van alle Suidae-soorten en mestkalkoenen, tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens (vergunninghouder: Aveve BV), en tot intrekking van de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 1088/2011, (EU) nr. 989/2012 en (EU) nr. 1040/2013

(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 gebruik van een preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn bij de volgende uitvoeringsverordeningen de volgende vergunningen verleend, telkens voor een periode van tien jaar: bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1088/2011 van de Commissie ⁽²⁾ voor gespeende biggen; bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 989/2012 van de Commissie ⁽³⁾ voor legkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en mestdoeleinden, en bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1040/2013 van de Commissie ⁽⁴⁾ voor mestvarkens, minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden met uitzondering van *Sus scrofa domestica* en voor mestkalkoenen.
- (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- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”. Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 had die aanvraag ook betrekking op een nieuw gebruik van hetzelfde preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”. De krachtens artikel 14, lid 2, en artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1088/2011 van de Commissie van 27 oktober 2011 tot verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen (vergunninghouder Aveve NV) (PB L 281 van 28.10.2011, blz. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/1088/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 989/2012 van de Commissie van 25 oktober 2012 tot verlening van een vergunning voor endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en voor mest- en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten (vergunninghouder Aveve NV) (PB L 297 van 26.10.2012, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/989/oj).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1040/2013 van de Commissie van 24 oktober 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens en kleine mestvarkensoorten met uitzondering van *Sus scrofa domestica* en voor mestkalkoenen (vergunninghouder Aveve NV) (PB L 283 van 25.10.2013, blz. 46). http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1040/oj.

- (4) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een andere aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en mestdoeleinden, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (5) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een andere aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens, minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden met uitzondering van *Sus scrofa domesticus*, en voor mestkalkoenen, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 5 juni 2024 ⁽⁵⁾ en 3 juli 2024 ⁽⁶⁾ geconcludeerd dat onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden en gezien het feit dat er geen sprake is van aanzienlijke veranderingen in de samenstelling en de vervaardiging van het toevoegingsmiddel, beide formuleringen (poeder- en vloeibare formulering) van het preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, veilig blijven voor gespeende biggen, legkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en mestdoeleinden, mestvarkens, minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden, mestkalkoenen en voor de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de uitbreiding van het gebruik naar speenvarkens niet van invloed zou zijn op deze conclusies. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat noch de poederformulering van het preparaat, die calciumcarbonaat en sepioliet bevat, noch de vloeibare formulering van het preparaat irriterend zijn voor de huid en de ogen. Bij gebrek aan gegevens konden geen conclusies worden getrokken over de vraag of de poederformulering van het preparaat, die is bereid met calciumcarbonaat en tarwemeel, irritatie zou kunnen veroorzaken. Alle formuleringen van het preparaat worden als huid- in inhalatieallergeen beschouwd. De EFSA was van mening dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig is om de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel te beoordelen, aangezien de aanvraag geen voorstel tot wijziging of aanvulling van de gebruiksvoorwaarden bevat die de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel voor de soorten/categorieën waarvoor een vergunning is verleend, zou beïnvloeden. Zij was ook van oordeel dat de conclusies voor die soorten kunnen worden uitgebreid naar andere soorten en heeft daarom geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam zou kunnen zijn bij speenvarkens bij een concentratie van 4 000 XU en 900 BGU/kg volledig diervoeder. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (7) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunningen zijn uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvragen. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punten a) en c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁷⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (8) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd voor gespeende biggen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en mestdoeleinden, mestvarkens van alle Suidae-soorten (d.w.z. mestvarkens en minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden) en mestkalkoenen. Bovendien moet het gebruik van dat preparaat bij speenvarkens 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. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;22:e8852; EFSA Journal 2024;22:e8853.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024;22:e8951.

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) Doordat de vergunning voor het preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en mestdoeleinden, mestvarkens van alle Suidae-soorten en mestkalkoenen wordt verlengd, moeten de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 1088/2011, (EU) nr. 989/2012 en (EU) nr. 1040/2013 worden ingetrokken.
- (10) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing vereisen van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, voor gespeende biggen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en mestdoeleinden, mestvarkens van alle Suidae-soorten en mestkalkoenen, is het passend een overgangperiode vast te stellen om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunningen te voldoen.
- (11) 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 voor gespeende biggen, legkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en mestdoeleinden, mestvarkens van alle Suidae-soorten en voor mestkalkoenen.

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 verleend.

Artikel 3

Intrekking

De Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 1088/2011, (EU) nr. 989/2012 en (EU) nr. 1040/2013 worden ingetrokken.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding, endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, waarvoor vergunningen zijn verleend bij de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 1088/2011, (EU) nr. 989/2012 en (EU) nr. 1040/2013, en voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor gespeende biggen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en mestdoeleinden, mestvarkens van alle Suidae-soorten en voor mestkalkoenen en die vóór 1 november 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 1 mei 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, die bestemd zijn voor gespeende biggen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en mestdoeleinden, mestvarkens van alle Suidae-soorten en voor mestkalkoenen en die vóór 1 mei 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 1 mei 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken 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, 10 april 2025.

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.									
4a9	AVEVE BV	Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van endo-1,4-β-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754, met een minimale activiteit van: 40 000 XU ⁽¹⁾ en 9 000 BGU ⁽²⁾ /g. Vaste en vloeibare vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49755, en endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6), geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> MUCL 49754. <i>Analysemethode ⁽³⁾</i> Voor de bepaling van endo-1,4-β-xylanase en endo-1,3(4)-β-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — colorimetrische methoden op basis van de vorming van reducerende suikers die een reactie met dinitrosalicylzuur (DNS) hebben ondergaan. Voor de bepaling van endo-1,4-β-xylanase en endo-1,3(4)-β-glucanase in mengvoerders: — colorimetrische methode waarmee de in water oplosbare kleurstof wordt gemeten die door inwerking van endo-1,4-β-xylanase wordt vrijgemaakt uit met kleurstof vernet tarwearabinoxylansubstraat;	Biggen (speenvarkens en gespeende biggen) Mestvarkens van alle Suidae-soorten Mestkalkoennen Legkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden	—	4 000 XU 900 BGU 			

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunning-houder	Toevoegingsmid-del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			— colorimetrische methode waarmee de in water oplosbare kleurstof wordt gemeten die door inwerking van endo-1,3(4)-β-glucanase wordt vrijgemaakt uit met kleurstof vernet gerstbètaglucansubstraat.						

(¹) 1 XU is de hoeveelheid enzym die per minuut bij een pH van 4,8 en een temperatuur van 50 °C 1 μmol reducerende suikers vrijmaakt uit haverxylan.

(²) 1 BGU is de hoeveelheid enzym die per minuut bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 50 °C 1 μmol reducerende suikers vrijmaakt uit gerstbètaglucan.

(³) 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.