



2025/1418

18.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1418 VAN DE COMMISSIE

van 17 juli 2025

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van endo-1,3(4)- β -glucanase en endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen (vergunninghouder: Adisseo France S.A.S.), en tot intrekking van de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 290/2014 en (EU) nr. 1138/2014

(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 preparaat van endo-1,3(4)- β -glucanase en endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 290/2014 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen en mestvarkens, en bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1138/2014 van de Commissie ⁽³⁾ voor zeugen.
- (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-1,3(4)- β -glucanase en endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen, 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.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 290/2014 van de Commissie van 21 maart 2014 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, als toevoegingsmiddel voor voeding voor pluimvee, gespeende biggen en mestvarkens, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1259/2004, (EG) nr. 943/2005, (EG) nr. 1206/2005 en (EG) nr. 322/2009 (vergunninghouder Adisseo France S.A.S.) (PB L 87 van 22.3.2014, blz. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1138/2014 van de Commissie van 27 oktober 2014 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4- β -xylanase en endo-1,3(4)- β -glucanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, als toevoegingsmiddel voor voeding voor zeugen (vergunninghouder Adisseo France S.A.S.) (PB L 307 van 28.10.2014, blz. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 26 november 2024 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,3(4)- β -glucanase en endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, in alle formuleringen ervan onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden nog steeds veilig is voor alle pluimveesoorten, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen, en voor de consument en voor het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,3(4)- β -glucanase en endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, in alle formuleringen ervan niet irriterend is voor de huid en de ogen, maar wel moet worden beschouwd als inhalatieallergeen, en dat alle vaste formuleringen als huidallergeen moeten worden beschouwd. Daarnaast heeft de EFSA aangegeven dat de werkzaamheid van het preparaat van endo-1,3(4)- β -glucanase en endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, niet hoeft te worden beoordeeld, aangezien de aanvraag tot verlenging van de vergunning ervan geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die gevolgen zouden hebben voor de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor het preparaat van endo-1,3(4)- β -glucanase en endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunningen waren uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁵⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van endo-1,3(4)- β -glucanase en endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. 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.
- (7) Doordat de vergunning voor het preparaat van endo-1,3(4)- β -glucanase en endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, als toevoegingsmiddel voor diervoeding is verlengd, moeten de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 290/2014 en (EU) nr. 1138/2014 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

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

Intrekking

De Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 290/2014 en (EU) nr. 1138/2014 worden ingetrokken.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025(23), e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 juli 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) en endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) en endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 met een minimale activiteit van: — vaste vorm: endo-1,3(4)-β-glucanase 30 000 VU (¹)/g en endo-1,4-β-xylanase 22 000 VU/g; — vloeibare vorm: endo-1,3(4)-β-glucanase 7 500 VU/ml en endo-1,4-β-xylanase 5 500 VU/ml. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) en endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536	Alle pluimveesoorten (Gespeende) biggen Mestvarkens Zeugen	—	Endo-1,3(4)-β-glucanase 1 500 VU Endo-1,4-β-xylanase 1 100 VU	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Voor gebruik bij zeugen vanaf één week voor de worp tot het einde van de lactatieperiode. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels	7 augustus 2035

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 %			
			<i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Voor de kwantificering van endo-1,3(4)-β-glucanaseactiviteit in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: — viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,3(4)-β-glucanase op het glucansubstraat, gerstβtaglucan, bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 30 °C. Voor de kwantificering van endo-1,4-β-xylanaseactiviteit in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: — viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van endo-1,4-β-xylanase op het xylansubstraat, tarwearabinoxylan, bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 30 °C.					operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. 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 en de huid worden gebruikt (uitsluitend bij gebruik van de vaste formuleringen).	

⁽¹⁾ 1 VU glucanase- of xylanaseactiviteit is de hoeveelheid enzym die het substraat (gerst β -taglucan respectievelijk tarwearabinoxylan) hydrolyseert waardoor de viscositeit van de oplossing afneemt, om een verandering van 1 (dimensieloze eenheid) per minuut in de relatieve vloeibaarheid te produceren bij een temperatuur van 30 °C en een pH van 5,5.

⁽²⁾ 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.