



2024/221

15.1.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/221 VAN DE COMMISSIE

van 12 januari 2024

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC 74444, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden en voor gespeende biggen (vergunninghouder: DSM Nutritional Products) en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 403/2013

(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 een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC 74444, is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 403/2013 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mest- en legpluimvee en gespeende biggen.
- (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, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC 74444, als toevoegingsmiddel voor diervoeding. 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 advies van 11 mei 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC 74444, onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor mest- en legpluimvee, gespeende biggen, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC 74444, moet worden beschouwd als een mogelijk inhalatieallergeen. Bij gebrek aan gegevens heeft de EFSA geen conclusies kunnen trekken over de vraag of dat preparaat irritatie van de huid en de ogen, of sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken. De EFSA heeft ook aangegeven dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig is de werkzaamheid van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC 74444, te beoordelen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte 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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 403/2013 van de Commissie van 2 mei 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mest- en legpluimvee en gespeende biggen, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1259/2004, (EG) nr. 1206/2005 en (EG) nr. 1876/2006 (vergunninghouder DSM Nutritional Products) (PB L 121 van 3.5.2013, blz. 26).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8043.

- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC 74444, voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor het 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.
- (6) Doordat de vergunning voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC 74444, als toevoegingsmiddel voor diervoeding is verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 403/2013 worden gewijzigd.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* ATCC 74444, 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

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 403/2013

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 403/2013 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 1 wordt geschrapt.
- 2) De bijlage wordt geschrapt.

Artikel 3

Overgangsmatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die dat preparaat bevatten die vóór 4 augustus 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 februari 2024 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 4 februari 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 februari 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

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, 12 januari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunningghouder	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.									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, endo-1,3(4)-bèta-glucanase en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444, met een minimale activiteit van: — endo-1,4-bèta-xylanase: 2 700 U (¹)/ml of/g toevoegingsmiddel — endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 700 U (²)/ml of/g toevoegingsmiddel — endo-1,4-bèta-glucanase: 800 U (³)/ml of/g toevoegingsmiddel Vloeibare of vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) and endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 <i>Analysemethode (⁴)</i> — Voor de bepaling van endo-1,4-bèta-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische (DNS) methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van het tarwearabinoxylaansubstraat.	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden met uitzondering van mestkalkoenen Alle pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden Mestkalkoenen Biggen (gespeend)	-	Endo-1,4-bèta-xylanase: 135 U Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 35 U Endo-1,4-bèta-glucanase: 40 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 216 U Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 56 U Endo-1,4-bèta-glucanase: 64 U Endo-1,4-bèta-xylanase: 270 U Endo-1,3(4)-bèta-glucanase: 70 U Endo-1,4-bèta-glucanase: 80 U	-	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel 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 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.	4 februari 2034

			— Voor de bepaling van endo-1,3(4)-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische (DNS) methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van het gerstbètaglucaansubstraat. — Voor de bepaling van endo-1,4-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische (DNS) methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van het carboxymethylcellulosesubstraat. — Voor de bepaling van endo-1,4-bèta-xylanase in voormengsels en mengvoeders: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie op azoxylaansubstraat (berkenhout). — Voor de bepaling van endo-1,3(4)-bèta-glucanase in voormengsels en mengvoeders: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie op azogerstbètaglucaansubstraat. — Voor de bepaling van endo-1,4-bèta-glucanase in voormengsels en mengvoeders: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie op azocarboxymethylcellulosesubstraat.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (¹) Eén eenheid endo-1,4-bèta-xylanase (U) is de hoeveelheid enzym die per minuut één micromol reducerende suikers (xylose-equivalenten) uit tarwearabinoxylaan vrijmaakt bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C.
- (²) Eén eenheid endo-1,3(4)-bèta-glucanase (U) is de hoeveelheid enzym die per minuut één micromol reducerende suikers (glucose-equivalenten) uit gerstbètaglucaan vrijmaakt bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C.
- (³) Eén eenheid endo-1,4-bèta-glucanase (U) is de hoeveelheid enzym die per minuut één micromol reducerende suikers (glucose-equivalenten) uit carboxymethylcellulose vrijmaakt bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 40 °C.
- (⁴) 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