



2024/262

18.1.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/262 VAN DE COMMISSIE

van 17 januari 2024

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en gespeende biggen, tot verlening van een vergunning voor dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen, alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden, siervogels en speenvarkens (vergunninghouder: Huvepharma nv) en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2305

(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-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)), is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2305 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden 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-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en gespeende biggen, waarbij is verzocht om het 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 de verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van hetzelfde preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen, alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden, siervogels en 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.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 21 maart 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en gespeende biggen, alsook voor de consument en het milieu, en de EFSA heeft aangegeven dat deze conclusie inzake de veiligheid ook van toepassing is op mestkalkoenen, alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden, siervogels en speenvarkens. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat niet wordt beschouwd als bijtend voor de huid of als irriterend voor de ogen. De EFSA heeft aangegeven dat het preparaat moet worden beschouwd als een huid- en inhalatieallergeen, maar dat er geen conclusies konden worden getrokken over de vraag of het toevoegingsmiddel irriterend voor de huid zou kunnen zijn. De EFSA heeft

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2305 van de Commissie van 10 december 2015 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4) geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en voor gespeende biggen, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2148/2004 en (EG) nr. 1520/2007 (vergunninghouder Huvepharma NV) (PB L 326 van 11.12.2015, blz. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7954.

aangegeven dat het in het kader van de verlenging van de vergunning voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en gespeende biggen niet nodig is om de werkzaamheid van het preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, te beoordelen en was van mening dat de conclusies over de werkzaamheid bij mestkippen en gespeende biggen kunnen worden uitgebreid naar mestkalkoenen, alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden, siervogels en speenvarkens. 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 endo-1,4-bèta-glucanase als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punten a) en c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (*) is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor het preparaat moet daarom worden verlengd voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en gespeende biggen, en het gebruik van het preparaat bij mestkalkoenen, alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden, siervogels en speenvarkens moet 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.
- (7) Doordat de vergunning voor het preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en gespeende biggen wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2305 worden gewijzigd.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en gespeende biggen 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.
- (9) 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”, voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en gespeende biggen, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

(*) 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).

*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 mestkalkoenen, alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden, siervogels en speenvarkens verleend.

*Artikel 3***Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2305**

Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2305 wordt als volgt gewijzigd:

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

*Artikel 4***Overgangsmaatregelen**

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die dat preparaat bevatten, die bestemd zijn voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en gespeende biggen en die vóór 7 augustus 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 februari 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. Mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage gespecificeerde preparaat bevatten, die bestemd zijn voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en gespeende biggen en die vóór 7 februari 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 februari 2024 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, 17 januari 2024.

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 vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a1616	Huvepharma nv	Endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748, met een minimumactiviteit van 2 000 CU ⁽¹⁾ /g. Vloeibare of vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748. <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de bepaling van endo-1,4-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoerders: colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten geproduceerd door de inwerking van endo-1,4-bèta-glucanase op met azurine vernette cellulose.	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden Alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden Siervogels	–	500 CU	–	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 de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. 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.	7 februari 2034
				Speenvarkens Gespeende biggen	–	350 CU	–		

⁽¹⁾ Een CU is de hoeveelheid enzym die per minuut 0,128 micromol reducerende suikers (glucose-equivalenten) vrijmaakt uit gerstβtaglucaan bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 30 °C.

(2) 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