

2024/780

6.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/780 VAN DE COMMISSIE

van 5 maart 2024

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden en alle pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden, gespeende biggen, mestvarkens en karpers, tot verlening van een vergunning voor dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden, opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden, siervogels, speenvarkens en minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden (vergunninghouder: Huvepharma nv) en tot intrekking van Uitvoeringsverordeningen (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 en (EU) 2018/327

(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, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)), is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, gespeende biggen en mestvarkens bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1043 van de Commissie ⁽²⁾, voor opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1906 van de Commissie ⁽³⁾ en voor karpers bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/327 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (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 citrinoviride* DSM 34663, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, gespeende biggen, mestvarkens, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden en karpers, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel 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 fokhennen, opfokkalkoenen, fokkalkoenen, siervogels, speenvarkens, minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden. 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) 2015/1043 van de Commissie van 30 juni 2015 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), als toevoegingsmiddel voor voeding voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, gespeende biggen, mestvarkens en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2148/2004, (EG) nr. 828/2007 en (EG) nr. 322/2009 (vergunninghouder Huvepharma nv) (PB L 167 van 1.7.2015, blz. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1906 van de Commissie van 18 oktober 2017 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), als toevoegingsmiddel voor voeding voor opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden (vergunninghouder Huvepharma nv) (PB L 269 van 19.10.2017, blz. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/327 van de Commissie van 5 maart 2018 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor karpers (vergunninghouder Huvepharma nv) (PB L 63 van 6.3.2018, blz. 7, http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 juli 2023 ⁽⁵⁾ aangegeven dat er geen nieuwe aanwijzingen zijn die zouden leiden tot de heroverweging van eerdere conclusies dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoorten, met inbegrip van de soorten waarvoor het momenteel is toegestaan, namelijk alle pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden en alle pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden, gespeende biggen, mestvarkens en karpers, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel onder de aanbevolen gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden, opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden, siervogels, speenvarkens en minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden, de consument en het milieu. De EFSA heeft aangegeven dat het preparaat irriterend is voor de ogen en wordt beschouwd als inhalatieallergeen, maar dat er geen conclusies konden worden getrokken over de vraag of het toevoegingsmiddel irriterend voor de huid zou kunnen zijn. 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 bevat tot wijziging of aanvulling van de gebruiksvoorwaarden voor de soorten/categorieën waarvoor een vergunning is verleend. Zij was van oordeel dat de conclusies voor die soorten kunnen worden uitgebreid en geëxtrapoleerd naar andere soorten en heeft daarom geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam kan zijn bij minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden, alle pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden, siervogels, opfokkalkoenen, speenvarkens en minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden. 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-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig zijn 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 ⁽⁶⁾ 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-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, gespeende biggen, mestvarkens, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden en karpers, en het gebruik van dat preparaat moet worden toegestaan voor fokhennen, opfokkalkoenen, fokkalkoenen, siervogels, speenvarkens, minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden. 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-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, gespeende biggen, mestvarkens, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden en karpers wordt verlengd, moeten de Uitvoeringsverordeningen (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 en (EU) 2018/327 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, gespeende biggen, mestvarkens, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden en karpers 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,

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8171.

⁽⁶⁾ 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>).

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, mestkalkoenen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, gespeende biggen, mestvarkens, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden en karpers, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Vergunningverlening

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 opfokhennen, opfokkalkoenen, fokkalkoenen, siervogels, speenvarkens, minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden verleend.

Artikel 3

Intrekking

De Uitvoeringsverordeningen (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 en (EU) 2018/327 worden ingetrokken.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die dat preparaat bevatten, die bestemd zijn voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, gespeende biggen, mestvarkens, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden en karpers en die vóór 26 september 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 maart 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, mestkalkoenen, legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, gespeende biggen, mestvarkens, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden en karpers en die vóór 26 maart 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 maart 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, 5 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

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
						activiteitsenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a1617	Huvepharma nv	Endo– 1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van endo– 1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663, met een minimumactiviteit van 6 000 CU/g ⁽¹⁾ . Vloeibare of vaste vorm.	Mestkalkoenen Opfokkalkoenen Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden Karpers	—	1 050 EPU	—	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.	26 maart 2034
			Karakterisering van de werkzame stof Endo– 1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663. Analysemethode ⁽²⁾ Voor de karakterisering van de werkzaamheid van endo– 1,4-bèta-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in 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.	Mestkippen Opfokleghennen Minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden Alle pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden Legkippen Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden Siervogels		1 500 EPU			

				Speenvarkens Gespeende biggen Mestvarkens Minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden					
⁽¹⁾ Eén EPU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 50 °C 0,0083 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit haverkafxylan. ⁽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.									