



2024/781

6.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/781 VAN DE COMMISSIE

van 5 maart 2024

betreffende de verlenging van de vergunning voor een preparaat van alfa-galactosidase, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 120604), als toevoegingsmiddel in diervoeding voor mestkippen, mestvogels van minder gangbare pluimveesoorten en opfokleghennen (vergunninghouder: Kerry Ingredients and Flavours Ltd) en tot intrekking van de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 237/2012 en (EU) nr. 1365/2013

(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) Een preparaat van alfa-galactosidase, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 120604, is voor een periode van tien jaar toegestaan als toevoegingsmiddel in diervoeding voor mestkippen bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 237/2012 van de Commissie ⁽²⁾, en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden en voor opfokleghennen bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1365/2013 van de Commissie ⁽³⁾.
- (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 alfa-galactosidase, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 120604, als toevoegingsmiddel in diervoeding voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en opfokleghennen, waarbij is verzocht om het 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.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 6 juli 2023 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van alfa-galactosidase, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 120604, onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en opfokleghennen, alsook voor de consument en het milieu. De EFSA concludeerde ook dat het preparaat van alfa-galactosidase, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 120604, irriterend voor de huid en de ogen is en als inhalatieallergeen moet worden beschouwd. Daarnaast heeft de EFSA aangegeven dat de werkzaamheid van het preparaat van alfa-galactosidase,

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 237/2012 van de Commissie van 19 maart 2012 tot verlening van een vergunning voor alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 120604) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Kerry Ingredients and Flavours) (PB L 80 van 20.3.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1365/2013 van de Commissie van 18 december 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van alfa-galactosidase, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 120604), als toevoegingsmiddel voor voeder voor mestvogels van minder gangbare pluimveesoorten en voor opfokleghennen (vergunninghouder Kerry Ingredients and Flavours) (PB L 343 van 19.12.2013, blz. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023; 21(8):8175.

geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 120604, niet hoeft te worden beoordeeld, aangezien de aanvraag tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunningen 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 alfa-galactosidase, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 120604, als toevoegingsmiddel in diervoeding die in het kader van vorige vergunningen zijn 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 ⁽³⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van alfa-galactosidase, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 120604, voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning 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. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (7) Naar aanleiding van de verlenging van de vergunning voor een preparaat van alfa-galactosidase, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 120604, als toevoegingsmiddel in diervoeding, moeten de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 237/2012 en (EU) nr. 1365/2013 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van alfa-galactosidase, geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door *Aspergillus niger* CBS 120604, 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”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekkingen

De Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 237/2012 en (EU) nr. 1365/2013 worden ingetrokken.

⁽³⁾ 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>).

*Artikel 3***Overgangsmaatregelen**

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en voormengsels die dat preparaat bevatten 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. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven preparaat bevatten 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 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, 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
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van alfa-galactosidase, geproduceerd door <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, met een minimale activiteit van: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galactosidase/g, — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glucanase/g. Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), geproduceerd door <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604. <i>Analysemethode ⁽³⁾</i> Voor de bepaling van alfa-galactosidase: in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels en het mengvoeder: colorimetrische methode die het	Mestkippen Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden Opfokleghennen	—	50 U alfa-galactosidase 285 U endo-1,4-bèta-glucanase	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik moet worden vermeld: “Aanbevolen maximale dosis: — 100 U alfa-galactosidase/kg volledig diervoeder, — 570 U endo-1,4-bèta-glucanase//kg volledig diervoeder”. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de 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

			p-nitrofenol meet dat door inwerking van alfa-galactosidase wordt vrijgemaakt uit p-nitrofenyl-alfa-galactopyranosidesubstraat. Voor de bepaling van endo-1,4-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels en het mengvoeder: colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,4-bèta-glucanase wordt vrijgemaakt uit met azurine vernette gerstbètaglucansubstraten.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van alfa-galactosidase, geproduceerd door <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, en endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, met een minimale activiteit van: — 500 U alfa-galactosidase/g, — 2 850 U endo-1,4-bèta-glucanase/g. Vloeibare vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Alfa-galactosidase (EC 3.2.1.22), geproduceerd door <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, en endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.	Mestkippen	—	50 U alfa-galactosidase 285 U endo-1,4-bèta-glucanase	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik moet worden vermeld: “Aanbevolen maximale dosis: — 100 U alfa-galactosidase/kg volledig diervoeder, — 570 U endo-1,4-bèta-glucanase/kg volledig diervoeder”. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voor-	26 maart 2034
------	-------------------------------------	--	---	------------	---	--	---	---	---------------

			<i>Analysemethode⁽³⁾</i> Voor de bepaling van alfa-galactosidase: in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels en het mengvoeder: colorimetrische methode die het p-nitrofenol meet dat door inwerking van alfa-galactosidase wordt vrijgemaakt uit p-nitrofenyl-alfa-galactopyranosidesubstraat. Voor de bepaling van endo-1,4-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels en het mengvoeder: colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,4-bèta-glucanase wordt vrijgemaakt uit met azurine vernette gerstbètaglucansubstraten.					mengsels 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.	
⁽¹⁾ Eén alfa-galactosidase-eenheid (U) is de hoeveelheid enzym die onder de gespecificeerde omstandigheden (pH = 5,0; temperatuur = 37 °C) per minuut één micromol para-nitrofenol produceert uit p-nitrofenyl-alfa-galactopyranoside (pNPG). ⁽²⁾ Eén endo-1,4-bèta-glucanase-eenheid (U) is de hoeveelheid enzym die onder de gespecificeerde omstandigheden (pH = 5,0; temperatuur = 50 °C) per minuut één milligram reducerende suiker produceert uit hydrolysen van bèta-D-glucanen. ⁽³⁾ 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.									