



2025/193

3.2.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/193 VAN DE COMMISSIE

van 31 januari 2025

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd met *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisine geproduceerd met *Bacillus subtilis* CBS 143946 en alfa-amylase geproduceerd met *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, eenden en legkippen, en tot verlening van een vergunning voor nieuwe toepassingen van dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle andere pluimveesoorten en -categorieën (vergunninghouder: Genencor International B.V.) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1087/2009 van de Commissie en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 389/2011 van de Commissie

(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 met *Trichoderma reesei* CBS 143953 (voorheen gedeponeerd bij de American Type Culture Collection (ATCC) PTA 5588), subtilisine geproduceerd met *Bacillus subtilis* CBS 143946 (voorheen ATCC 2107) en alfa-amylase geproduceerd met *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (voorheen ATCC 3978) is bij Verordening (EG) nr. 1087/2009 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor een periode van tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, eenden en mestkalkoenen en bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 389/2011 van de Commissie ⁽³⁾ voor legkippen.
- (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 met *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisine geproduceerd met *Bacillus subtilis* CBS 143946 en alfa-amylase geproduceerd met *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, eenden en legkippen, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verteringsbevorderaars" in te delen. De aanvraag omvatte een voorstel tot wijziging van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning voor het preparaat, bestaande uit de verlaging van het aanbevolen minimumgehalte voor mestkalkoenen (van 300 U endo-1,4-bèta-xylanase, 4 000 U subtilisine en 400 U alfa-amylase/kg diervoeder tot 187,5 U endo-1,4-bèta-xylanase, 2 500 U subtilisine en 250 U alfa-amylase/kg diervoeder). De krachtens artikel 14, lid 2, vereiste nadere gegevens en documenten en de relevante gegevens ter staving van het wijzigingsverzoek 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⁾ Verordening (EG) nr. 1087/2009 van de Commissie van 12 november 2009 tot verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisine, geproduceerd door *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), en alfa-amylase, geproduceerd door *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, eenden en mestkalkoenen (vergunninghouder Danisco (UK) Ltd onder de handelsnaam Danisco Animal Nutrition en vertegenwoordigd door Genencor International B.V.) (PB L 297 van 13.11.2009, blz. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 389/2011 van de Commissie van 19 april 2011 tot verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, subtilisine en alfa-amylase als toevoegingsmiddel voor legkippen (vergunninghouder Genencor International B.V.) (PB L 104 van 20.4.2011, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor nieuwe toepassingen van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd met *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisine geproduceerd met *Bacillus subtilis* CBS 143946, en alfa-amylase geproduceerd met *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten (met uitzondering van eenden), gehouden voor legdoeleinden, met uitzondering van legkippen, gehouden voor mestdoeleinden, met uitzondering van kippen en kalkoenen, opgefokt voor fokdoeleinden of opgefokt voor legdoeleinden, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 april 2024 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd met *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisine geproduceerd met *Bacillus subtilis* CBS 143946 en alfa-amylase geproduceerd met *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor mestkippen, eenden, mestkalkoenen en legkippen. De conclusie kan worden uitgebreid tot alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, opgefokt voor fokdoeleinden of opgefokt voor legdoeleinden, en alle pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden. De EFSA heeft verder verklaard dat het preparaat veilig is voor de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd met *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisine geproduceerd met *Bacillus subtilis* CBS 143946 en alfa-amylase geproduceerd met *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 een licht irriterende stof voor de huid en de ogen is en geen huidallergeen is, maar wel als inhalatieallergeen moet worden beschouwd. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd met *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisine geproduceerd met *Bacillus subtilis* CBS 143946 en alfa-amylase geproduceerd met *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, doeltreffend kan zijn bij eenden bij 75 U xylanase, 1 000 U subtilisine en 100 U amylase/kg volledig diervoeder, bij mestkalkoenen, bij alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, opgefokt voor fokdoeleinden of opgefokt voor legdoeleinden (met uitzondering van eenden) bij 187,5 U xylanase, 2 500 U subtilisine en 250 U amylase/kg volledig diervoeder, en bij 300 U xylanase, 4 000 U subtilisine en 400 U amylase/kg volledig diervoeder, voor alle pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden (met uitzondering van eenden). 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.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd met *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisine geproduceerd met *Bacillus subtilis* CBS 143946 en alfa-amylase geproduceerd met *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954, voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd voor mestkippen, mestkalkoenen, eenden en legkippen, en het gebruik van dat preparaat moet worden toegestaan voor alle pluimveesoorten (met uitzondering van eenden), gehouden voor legdoeleinden, met uitzondering van legkippen, gehouden voor mestdoeleinden, met uitzondering van kippen en kalkoenen, opgefokt voor fokdoeleinden of opgefokt voor legdoeleinden. 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) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd met *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisine geproduceerd met *Bacillus subtilis* CBS 143946 en alfa-amylase geproduceerd met *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, eenden en legkippen, moeten Verordening (EG) nr. 1087/2009 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 389/2011 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 met *Trichoderma reesei* CBS 143953, subtilisine geproduceerd met *Bacillus subtilis* CBS 143946 en alfa-amylase geproduceerd met *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, eenden en legkippen 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.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8797.

- (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, mestkalkoenen, eenden en legkippen, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage beschreven 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 verleend voor alle pluimveesoorten (met uitzondering van eenden), gehouden voor legdoeleinden, met uitzondering van legkippen, gehouden voor mestdoeleinden, met uitzondering van kippen en kalkoenen, opgefokt voor fokdoeleinden of opgefokt voor legdoeleinden.

Artikel 3

Intrekkingen

Verordening (EG) nr. 1087/2009 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 389/2011 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, eenden en legkippen en die vóór 23 augustus 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 februari 2025 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, eenden en legkippen en die vóór 23 februari 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 februari 2025 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, 31 januari 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer 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.									
4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), subtilisine (EC 3.4.21.62) en alfa-amylase (EC 3.2.1.1)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Bereiding van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd met <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 143953), subtilisine geproduceerd met <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 143946) en alfa-amylase geproduceerd met <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (CBS 143954), met een minimale activiteit van: endo-1,4-bèta-xylanase: 1 500 U ⁽¹⁾ /g, subtilisine: 20 000 U ⁽²⁾ /g, alfa-amylase: 2 000 U ⁽³⁾ /g. Vaste vorm. Karakterisering van de werkzame stof Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd met <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 143953), subtilisine (EC 3.4.21.62) geproduceerd met <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 143946) en alfa-amylase (EC 3.2.1.1) geproduceerd met <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (CBS 143954) Analysemethode ⁽⁴⁾ Voor de bepaling van de werkzame stof in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en mengvoeders:	Eenden	-	Endo-1,4-bèta-xylanase 75 U Subtilisine 1 000 U Alfa-amylase 100 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 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	23 februari 2035
				Pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, opgefokt voor fokdoeleinden of opgefokt voor legdoeleinden (met uitzondering van eenden)		Endo-1,4-bèta-xylanase 187,5 U Subtilisine 2 500 U Alfa-amylase 250 U			
				Pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden (met uitzondering van eenden)		Endo-1,4-bèta-xylanase 300 U Subtilisine 4 000 U Alfa-amylase 400 U			

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.

			endo-1,4-bèta-xylanase: colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten, geproduceerd door de inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase op in de handel verkrijgbare, met azurine vernette tarwearabinoxylaansubstraten; subtilisine: colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten (azurine), geproduceerd door de inwerking van subtilisine op in de handel verkrijgbare, vernette caseïnesubstraten; alfa-amylase: colorimetrische methode gebaseerd op de kwantificering van in water oplosbare gekleurde fragmenten, geproduceerd door de inwerking van alfa-amylase op in de handel verkrijgbare, met azurine vernette zetmeelpolymeersubstraten.					persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ U endo-1,4-bèta-xylanase is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,2 en een temperatuur van 50 °C 0,48 µmol reducerende suiker (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit tarwearabinoxylan.

⁽²⁾ U subtilisine (protease) wordt gedefinieerd als de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 en een temperatuur van 40 °C 1 µmol fenolverbinding (tyrosine-equivalent) per minuut vrijmaakt uit caseïnesubstraat.

⁽³⁾ U alfa-amylase wordt gedefinieerd als de hoeveelheid enzym die 1 µmol glucosidebindingen per minuut vrijmaakt uit in water onoplosbaar vernet zetmeelpolymeersubstraat bij een pH van 6.5 en een temperatuur van 37 °C.

⁽⁴⁾ 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_nl.