

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/61 VAN DE COMMISSIE

van 5 januari 2023

**tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase uit *Aspergillus niger* (CBS 120604), een preparaat van endo-1,3(4)-bèta-glucanase uit *Aspergillus neoniger* (MUCL 39199), een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase uit *Trichoderma citrinoviride* (MUCL 39203) en een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase uit *Trichoderma citrinoviride* (CBS 614.94) als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>. Artikel 10, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bevat specifieke bepalingen voor het in de handel brengen en het gebruik van producten die in de Unie als inkuiltoevoegingsmiddel worden gebruikt.
- (2) De preparaten van endo-1,4-bèta-glucanase uit *Aspergillus niger* (CBS 120604), endo-1,3(4)-bèta-glucanase uit *Aspergillus neoniger* (MUCL 39199), endo-1,4-bèta-xylanase uit *Trichoderma citrinoviride* (MUCL 39203) en endo-1,4-bèta-xylanase uit *Trichoderma citrinoviride* (CBS 614.94) zijn overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaande producten voor alle diersoorten <sup>(3)</sup> die behoren tot de functionele groep inkuiltoevoegingsmiddelen.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 junctis artikel 10, lid 2, en artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor de preparaten van endo-1,4-bèta-glucanase uit *Aspergillus niger* (CBS 120604), endo-1,3(4)-bèta-glucanase uit *Aspergillus neoniger* (MUCL 39199), endo-1,4-bèta-xylanase uit *Trichoderma citrinoviride* (MUCL 39203) en endo-1,4-bèta-xylanase uit *Trichoderma citrinoviride* (CBS 614.94) als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft verzocht om de preparaten in te delen in de categorie "technologische toevoegingsmiddelen" en in de functionele groep "inkuiltoevoegingsmiddelen". De krachtens artikel 7, lid 3, 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 adviezen van 7 maart 2018 <sup>(4)</sup> en 29 juni 2022 <sup>(5)</sup> geconcludeerd dat de betrokken preparaten onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu hebben. Zij heeft ook geconcludeerd dat bij gebrek aan gegevens geen conclusie kon worden getrokken over de irriterende werking van de toevoegingsmiddelen op de huid en de ogen en over de vraag of zij mogelijk huidallergeen zijn. Vanwege de proteïneachtige aard van de werkzame stoffen moeten deze preparaten worden beschouwd als potentieel inhalatie-

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

<sup>(3)</sup> In het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding is endo-1,4-bèta-glucanase uit *Aspergillus niger* (CBS 120604) geïdentificeerd als cellulase uit *Aspergillus niger* (CBS 120604), endo-1,3(4)-bèta-glucanase uit *Aspergillus neoniger* (MUCL 39199) als bèta-glucanase uit *Aspergillus niger* (MUCL 39199) of *Aspergillus tubingensis* (MUCL 39199), endo-1,4-bèta-xylanase uit *Trichoderma citrinoviride* (MUCL 39203) als xylanase uit *Trichoderma longibrachiatum* (MUCL 39203) of *Trichoderma koningii* (MUCL 39203), en endo-1,4-bèta-xylanase uit *Trichoderma citrinoviride* (CBS 614.94) als xylanase uit *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 614.94).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018;16(4):5224.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022;20(7):7425.

allergeen. De EFSA heeft in haar advies van 29 juni 2022 voorts geconcludeerd dat de betrokken preparaten het potentieel hebben om de productie van kuilvoer met gemakkelijk, middelmatig moeilijk en moeilijk in te kuilen voeder materiaal te verbeteren. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van de preparaten van endo-1,4- $\beta$ -glucanase uit *Aspergillus niger* (CBS 120604), endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase uit *Aspergillus neoniger* (MUCL 39199), endo-1,4- $\beta$ -xylanase uit *Trichoderma citrinoviride* (MUCL 39203) en endo-1,4- $\beta$ -xylanase uit *Trichoderma citrinoviride* (CBS 614.94) blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze preparaten moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken preparaten vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbenden in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) 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

### Vergunningverlening

Voor de in de bijlage gespecificeerde preparaten, die behoren tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkultoevoegingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

#### Artikel 2

### Overgangmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde preparaten en de voormengsels die deze preparaten bevatten en die vóór 26 juli 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 januari 2023 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 gespecificeerde preparaten bevatten en die vóór 26 januari 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 januari 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde preparaten bevatten en die vóór 26 januari 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 januari 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

#### Artikel 3

### 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 januari 2023.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

---

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Activiteitseenheden van het toevoegingsmiddel/kg vers materiaal			

**Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen.**

1k105	Endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i>                      Preparaat van endo-1,4-bèta-glucanase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), met een minimale activiteit van 25 650 DNS <sup>(1)</sup>/g toevoegingsmiddel</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Endo-1,4-bèta-glucanase (EC 3.2.1.4), geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Voor de bepaling van endo-1,4-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— colorimetrische (DNS) methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van carboxymethylcellulose (CMC) bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 37 °C</p>	Alle diersoorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden worden aangegeven.</li> <li>Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere enzymen of micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 3 DNS/kg vers materiaal.</li> <li>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 van het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor huid, de ogen en de luchtwegen.</li> </ol>	26 januari 2033
-------	--------------------------------------	--	------------------	---	---	---	--	-----------------

<sup>(1)</sup> 1 eenheid DNS (3,5-dinitrosalicylzuur) is de hoeveelheid reducerende suiker die uit zetmeel vrijkomt als glucose-equivalenten in µmol per gram per minuut bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 37 °C.

<sup>(2)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Activiteitseenheden van het toevoegingsmiddel/kg vers materiaal			
<b>Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen.</b>								
1k106	Endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van endo-1,3(4)-β-glucanase, geproduceerd door <i>Aspergillus neoniger</i> (MUCL 39199), met een minimale activiteit van 10 000 DNS <sup>(1)</sup>/g toevoegingsmiddel</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6), geproduceerd door <i>Aspergillus neoniger</i> (MUCL 39199)</p> <p><i>Analysemethode <sup>(2)</sup></i></p> <p>Voor de bepaling van endo-1,3(4)-bèta-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— colorimetrische (DNS) methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van carboxymethylcellulose (CMC) bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 37 °C</p>	Alle diersoorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden worden aangegeven.</li> <li>Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere enzymen of micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 3,4 DNS/kg vers materiaal.</li> <li>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 van het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor huid, de ogen en de luchtwegen.</li> </ol>	26 januari 2033

<sup>(1)</sup> 1 eenheid DNS (3,5-dinitrosalicylzuur) is de hoeveelheid reducerende suiker die uit zetmeel vrijkomt als glucose-equivalenten in µmol per gram per minuut bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 37 °C.

<sup>(2)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Activiteitseenheden van het toevoegingsmiddel/kg vers materiaal			
<b>Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen.</b>								
1k107	Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma citrinoviride</i> (MUCL 39203), met een minimale activiteit van 51 600 DNS <sup>(1)</sup>/g toevoegingsmiddel</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Trichoderma citrinoviride</i> (MUCL 39203)</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Voor de bepaling van endo-1,4-bèta-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— colorimetrische (DNS) methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van het xylaan bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 37 °C</p>	Alle diersoorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden worden aangegeven.</li> <li>Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere enzymen of micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 3,2 DNS/kg vers materiaal.</li> <li>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 van het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor huid, de ogen en de luchtwegen.</li> </ol>	26 januari 2033

<sup>(1)</sup> 1 eenheid DNS (3,5-dinitrosalicylzuur) is de hoeveelheid reducerende suiker die uit berkenhoutxytaan vrijkomt als xylose-equivalenten in µmol per gram per minuut bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 37 °C.

<sup>(2)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Activiteitseenheden van het toevoegingsmiddel/kg vers materiaal			
<b>Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen.</b>								
1k108	Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door <i>Trichoderma citrinoviride</i> (CBS 614.94), met een minimale activiteit van 70 000 DNS <sup>(1)</sup>/g toevoegingsmiddel Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Trichoderma citrinoviride</i> (CBS 614.94)</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Voor de bepaling van endo-1,4-bèta-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— colorimetrische (DNS) methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van het xytaan bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 37 °C</p>	Alle diersoorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden worden aangegeven.</li> <li>Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere enzymen of micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 15 DNS/kg vers materiaal.</li> <li>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 van het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor huid, de ogen en de luchtwegen.</li> </ol>	26 januari 2033

<sup>(1)</sup> 1 eenheid DNS (3,5-dinitrosalicylzuur) is de hoeveelheid reducerende suiker die uit berkenhoutxytaan vrijkomt als xylose-equivalenten in µmol per gram per minuut bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 37 °C.

<sup>(2)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)