



2024/1058

11.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1058 VAN DE COMMISSIE

van 10 april 2024

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33700, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestpluimvee, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en legkippen, tot wijziging van de vergunningsvoorwaarden en tot verlening van een vergunning voor nieuwe toepassingen van dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten en alle Suidae (vergunninghouder: DSM Nutritional Products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1206/2012, (EU) 2020/995 en (EU) 2020/1034

(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, en artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen, wijzigen 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 *Aspergillus oryzae* DSM 26372, is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestpluimvee, gespeende biggen en mestvarkens bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1206/2012 van de Commissie ⁽²⁾, voor zogende zeugen bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/995 van de Commissie ⁽³⁾ en voor legkippen bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1034 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 *Aspergillus oryzae* DSM 26372, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestpluimvee, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en legkippen, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verteringsbevorderaars". In het kader van die aanvraag heeft de vergunninghouder ook voorgesteld de voorwaarden van de vergunning voor het betrokken preparaat te wijzigen door overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 te verzoeken om een wijziging van de productiestam van *Aspergillus oryzae* DSM 26372 naar *Aspergillus oryzae* DSM 33700. 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⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1206/2012 van de Commissie van 14 december 2012 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestpluimvee, gespeende biggen en mestvarkens en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1332/2004 en (EG) nr. 2036/2005 (vergunninghouder DSM Nutritional Products) (PB L 347 van 15.12.2012, blz. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/995 van de Commissie van 9 juli 2020 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), als toevoegingsmiddel in diervoeding voor zogende zeugen (vergunninghouder DSM Nutritional Products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.), (PB L 221 van 10.7.2020, blz. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1034 van de Commissie van 15 juli 2020 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen (vergunninghouder DSM Nutritional Products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) (PB L 227 van 16.7.2020, blz. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/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- β -xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33700. De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten en alle Suidae, 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 26 september 2023 ⁽⁵⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33700, onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor mestpluimvee, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en legkippen, alsook voor de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel onder de aanbevolen gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle pluimveesoorten en alle Suidae, de consument en het milieu. De EFSA heeft voorts verklaard dat beide formuleringen van het toevoegingsmiddel (vloeibaar en vast) niet irriterend zijn voor de huid. De vloeibare formulering is niet irriterend voor de ogen, maar er kunnen geen conclusies worden getrokken over de vraag of de vaste formulering irriterend voor de ogen kan zijn. Door het gebrek aan gegevens kon de EFSA geen conclusies trekken over de vraag of beide formuleringen van het toevoegingsmiddel huidallergeen zouden kunnen zijn. Gezien het feit dat de werkzame stof (xylanase) een proteïneachtige stof is, wordt het toevoegingsmiddel als inhalatieallergeen beschouwd. Wat de voorgestelde nieuwe toepassingen voor de aanvullende doelsoorten betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden werkzaam kan zijn bij alle pluimveesoorten en alle Suidae. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33700, werkzaam blijft voor mestpluimvee, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en legkippen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (6) 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- β -xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33700, 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, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁶⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (7) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33700, 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 mestpluimvee, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en legkippen, en voor het gebruik van dat preparaat moet een vergunning worden verleend voor alle pluimveesoorten, met uitzondering van mest- en legpluimvee, en voor alle Suidae met uitzondering van gespeende biggen, mestvarkens en zogende zeugen. 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.
- (8) Doordat de vergunning voor het preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33700, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestpluimvee, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en legkippen wordt verlengd, moeten de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 1206/2012, (EU) 2020/995 en (EU) 2020/1034 worden ingetrokken.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van endo-1,4- β -xylanase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33700, voor mestpluimvee, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen 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.
- (10) 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(10):8339.

⁽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 mestpluimvee, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en legkippen, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

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 verleend voor alle pluimveesoorten, met uitzondering van mestpluimvee en legkippen, en alle Suidae, met uitzondering van gespeende biggen, mestvarkens en zogende zeugen.

Artikel 3

Intrekkingen

De Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 1206/2012, (EU) 2020/995 en (EU) 2020/1034 worden ingetrokken.

Artikel 4

Overgangsmatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die dat preparaat bevatten, die bestemd zijn voor mestpluimvee, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en legkippen en die vóór 1 november 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 1 mei 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. Mengvoerders en voedermiddelen die het in de bijlage gespecificeerde preparaat bevatten, die bestemd zijn voor mestpluimvee, gespeende biggen, mestvarkens, zogende zeugen en legkippen en die vóór 1 mei 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 1 mei 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, 10 april 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunning-houder	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.

4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	Endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700, met een minimale activiteit van: vaste vorm: 1 000 FXU (¹) /g, vloeibare vorm: 650 FXU/ml</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700</p> <p><i>Analysemethode</i> (²) Voor de kwantificering van endo-1,4-β-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — colorimetrische methode voor het meten van kleurverbindingen die zijn geproduceerd door de dinitrosalicylzuur- en de xylosylgroepen die vrijkomen door de inwerking van xylanase op arabinoxylaan. 	Alle pluimveesoorten	–	100 FXU	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij gebruik om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen, de ogen en de huid. 	1 mei 2034
				Alle Suidae	200 FXU				

			<p>Voor de kwantificering van endo-1,4-bèta-xylanase in voormengsels en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> — colorimetrische methode waarmee de in water oplosbare kleurstof wordt gemeten die door inwerking van xylanase wordt vrijgemaakt uit gekleurmerkt haverkafazoxylaan. 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (¹) Eén eenheid xylanase (FXU) is de hoeveelheid enzym die per minuut 7,8 micromol reducerende suikers (xylose-equivalenten) uit azo-tarwearabinoxylan vrijmaakt bij een pH van 6,0 en een temperatuur van 50 °C.
- (²) 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_en