Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/284

13.2.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/284 VAN DE COMMISSIE

van 12 februari 2025

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van endo-1,4-β-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, en polygalacturonase, geproduceerd door *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, en tot verlening van een vergunning voor dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens (vergunninghouder: AVEVE BV), en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 527/2011

(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-β-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanase geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754 en polygalacturonase, geproduceerd door *Aspergillus fijiensis* (oorspronkelijk geïdentificeerd als *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94, is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 527/2011 van de Commissie ([2]) voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen.

(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-β-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, en polygalacturonase, geproduceerd door *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verteringsbevorderaars". Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 betrof die aanvraag ook de verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van hetzelfde preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens. 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.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 juni 2024 ([3]) geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-β-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, en polygalacturonase, geproduceerd door *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor gespeende biggen, de consument en het milieu en dat deze conclusie ook van toepassing is op de uitbreiding van het gebruik naar speenvarkens. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat in geen van beide formuleringen (poeder- en vloeistofformulering) irriterend is voor de huid of de ogen, maar dat het vanwege de proteïneachtige aard ervan als huid- en inhalatie-allergeen moet worden beschouwd. De EFSA was van oordeel 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 gespeende biggen waarvoor een vergunning is verleend. Zij was ook van oordeel dat de conclusies voor gespeende biggen kunnen worden uitgebreid en geëxtrapoleerd naar andere diersoorten en heeft daarom geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam zou kunnen zijn bij speenvarkens. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 527/2011 van de Commissie van 30 mei 2011 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-β-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, en polygalacturonase, geproduceerd door *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen (vergunninghouder Aveve NV) (PB L 143 van 31.5.2011, blz. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) *EFSA Journal* 2024;22:e8854.

(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-β-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, en polygalacturonase, geproduceerd door *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig 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 ([4]) 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-β-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, en polygalacturonase, geproduceerd door *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Daarom moet de vergunning voor dat toevoegingsmiddel voor gespeende biggen worden verlengd en moet het gebruik van dat preparaat bij speenvarkens worden toegestaan. 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-β-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, en polygalacturonase, geproduceerd door *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 527/2011 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-β-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, en polygalacturonase, geproduceerd door *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, voor gespeende biggen, vereisen, is het passend een overgangsperiode vast te stellen 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 voor gespeende biggen 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 voor speenvarkens verleend.

([4]) 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

Intrekking

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 527/2011 wordt ingetrokken.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding, endo-1,4-β-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, en polygalacturonase, geproduceerd door *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94, waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 527/2011 een vergunning is verleend en voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor gespeende biggen en die vóór 5 september 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, die bestemd zijn voor gespeende biggen en die vóór 5 maart 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken 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, 12 februari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

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.									
4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) Polygalacturonase (EC 3.2.1.15)	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van endo-1,4-β-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, en polygalacturonase, geproduceerd door *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, met een minimale activiteit van: vaste vorm: endo-1,4-β-xylanase: 21 400 XU/g (1) endo-1,3(4)-β-glucanase: 12 300 BGU/g (2) polygalacturonase: 460 PGLU/g (3) vloeibare vorm: endo-1,4-β-xylanase: 10 700 XU/g endo-1,3(4)-β-glucanase: 6 150 BGU/g polygalacturonase: 230 PGLU/g *Karakterisering van de werkzame stof* Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6), geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, en polygalacturonase (EC 3.2.1.15), geproduceerd door *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 *Analysemethode* (4) Voor de bepaling van endo-1,4-β-xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: — colorimetrische methode (DNS) gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van haverxylansubstraat	Biggen (speenvarkens en gespeende biggen)	—	endo-1,4-β-xylanase: 2 140 XU endo-1,3(4)-β-glucanase: 1 230 BGU polygalacturonase: 46 PGLU	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels 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	5 maart 2035

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.									
			Voor de bepaling van endo-1,4-β-xylanase in mengvoeders: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van endo-1,4-β-xylanase op tarwearabinoxylansubstraat vernet met azurine Voor de bepaling van endo-1,3(4)-β-glucanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: — colorimetrische (DNS) methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van het gerstbètaglucansubstraat Voor de bepaling van endo-1,3(4)-β-glucanase in mengvoeders: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van endo-1,3(4)-β-glucanase met azogerstbètaglucansubstraat Voor de bepaling van polygalacturonase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: — colorimetrische (DNS) methode gebaseerd op de enzymatische hydrolyse van het pectinesubstraat Voor de bepaling van polygalacturonase in mengvoeders: — viscosimetrische methode gebaseerd op de afname van de viscositeit die wordt veroorzaakt door de inwerking van polygalacturonase op het pectinesubstraat					toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	

([1]) 1 XU is de hoeveelheid enzym die per minuut bij een pH van 4,8 en een temperatuur van 50 °C 1 µmol reducerende suikers vrijmaakt uit haverxylan.
([2]) 1 BGU is de hoeveelheid enzym die per minuut bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 50 °C 1 µmol reducerende suikers vrijmaakt uit gerstbètaglucan.
([3]) 1 PGLU is de hoeveelheid enzym die per minuut bij een pH van 4,8 en een temperatuur van 35 °C 1 µmol reducerende suikers vrijmaakt uit polymethylgalacturonzuur (met een lage methyleringsgraad).
([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_en.