UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/329 VAN DE COMMISSIE

van 24 februari 2021

betreffende de verlenging van de vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase en endo-1,3(4)-bèta-glucanase voor mestkippen (vergunninghouder: Aveve, NV), en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1091/2009

(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 gronden 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 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase is bij Verordening (EG) nr. 1091/2009 van de Commissie ([2]) een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen.

(3) Overeenkomstig artikel 14 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 *Trichoderma reesei* MUCL 49755 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* MUCL 49754, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verteringsbevorderaars". Het micro-organisme *Trichoderma reesei* is ondertussen hernoemd tot *Trichoderma longibrachiatum*. 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 17 maart 2020 ([3]) geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan de voorwaarden voor vergunningverlening. De EFSA heeft haar eerdere conclusies bevestigd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754, geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. De EFSA heeft ook verklaard dat het toevoegingsmiddel als huid- en inhalatieallergeen moet worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. 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.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755, en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Verordening (EG) nr. 1091/2009 van de Commissie van 13 november 2009 tot verlening van een vergunning voor een enzympreparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Aveve NV) (PB L 299 van 14.11.2009, blz. 6).

([3]) EFSA Journal 2020;18(4):6062.

(6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (voorheen *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (voorheen *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening moet Verordening (EG) nr. 1091/2009 worden ingetrokken.

(7) 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 door *Trichoderma longibrachiatum* (voorheen *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (voorheen *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 vereisen, moet een overgangsperiode 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.

(8) 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

De vergunning voor het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (voorheen *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (voorheen *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verteringsbevorderaars", wordt verlengd onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

1. Het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (voorheen *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase, geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* (voorheen *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, en voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten en die vóór 17 september 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 17 maart 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde preparaat bevatten en die vóór 17 maart 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 17 maart 2021 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.

Artikel 3

Verordening (EG) nr. 1091/2009 wordt ingetrokken.

Artikel 4

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, 24 februari 2021.

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.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-bèta-xylanase EC 3.2.1.8 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase EC 3.2.1.6	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) en endo-1,3(4)-bèta-glucanase (EC 3.2.1.6) met een minimale activiteit van 40 000 XU ([1])/g en 9 000 BGU ([2])/g in vaste en vloeibare vorm **Karakterisering van de werkzame stoffen** Endo-1,4-bèta-xylanase/EC 3.2.1.8 geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 en endo-1,3(4)-bèta-glucanase/EC 3.2.1.6 geproduceerd door *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 **Analysemethode** ([3]) Karakterisering van de werkzame stof in het toevoegingsmiddel: — colorimetrische methode, gebaseerd op de reactie van dinitrosalicylzuur op reducerende suikers, geproduceerd door de inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase op een xylaanbevattend substraat; — colorimetrische methode, gebaseerd op de reactie van dinitrosalicylzuur op reducerende suikers, geproduceerd door de inwerking van endo-1,3(4)-bèta-glucanase op een bèta-glucaanbevattend substraat.	Mestkippen	—	3 000 XU 675 BGU	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij thermische behandeling worden vermeld. 2. Voor gebruik in diervoeding die rijk is aan zetmeel- en niet-zetmeelpolysachariden (vooral bèta-glucanen en arabinoxylanen). 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing en contact met de huid om te gaan. Indien die risico's met deze proce-	17.3.2031

			Karakterisering van de werkzame stoffen in het voeder: — colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,4-bèta-xylanase wordt vrijgemaakt uit met kleurstof vernet tarwearabinoxylaansubstraat; — colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van endo-1,3(4)-bèta-glucanase wordt vrijgemaakt uit met kleurstof vernet gerstbètaglucaansubstraat.					dures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels gepaste persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen en handschoenen.	

([1]) 1 XU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,8 en een temperatuur van 50 °C 1 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit xylaan van haverkaf.
([2]) 1 BGU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 50 °C 1 micromol reducerende suikers (cellobiose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit bèta-glucaan van gerst.
([3]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx