

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1703

af 7. september 2023

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143945 som fodertilsætningsstof til fjerkræarter, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og mindre udbredte svinearter (fravænnede smågrise, slagtesvin og diegivende søer), godkendelse af præparatet til pattegrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise) (indehaver af godkendelsen: Danisco (UK) Ltd, der optræder som Danisco Animal Nutrition og er repræsenteret ved Genencor International B.V.) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 337/2011 og gennemførelsesforordning (EU) 2016/997

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953 (tidligere taksonomisk identificeret som ATCC PTA-5588) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143945 (tidligere taksonomisk identificeret som ATCC SD-2106) blev godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til fjerkræ, fravænnede smågrise og slagtesvin ved Kommissionens forordning (EU) nr. 337/2011 ⁽²⁾ og til diegivende søer og mindre udbredte svinearter (fravænnede smågrise, slagtesvin og diegivende søer) ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/997 ⁽³⁾.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143945 som fodertilsætningsstof til fjerkræarter, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og mindre udbredte svinearter (fravænnede smågrise, slagtesvin og diegivende søer) med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstokategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Ansøgningen omfattede et forslag om at ændre betingelserne for den oprindelige godkendelse, som bestod af at sætte det anbefalede minimumsniveau for kalkuner ned. Ansøgningen omfattede også en anmodning, jf. artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003, om godkendelse af det samme præparat som fodertilsætningsstof til pattegrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til henholdsvis artikel 14, stk. 2, og artikel 7, stk. 3, i nævnte forordning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 337/2011 af 7. april 2011 om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glucanase som tilsætningsstof til foder til fjerkræ, fravænnede smågrise og slagtesvin (indehaver af godkendelsen er Danisco (UK) Ltd, der optræder som Danisco Animal Nutrition og er repræsenteret ved Genencor International B.V.) (EUT L 94 af 8.4.2011, s. 19).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/997 af 21. juni 2016 om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) og endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) som fodertilsætningsstof til diegivende søer og mindre udbredte svinearter (indehaver af godkendelsen er Danisco (UK) Ltd, der optræder som Danisco Animal Nutrition og er repræsenteret ved Genencor International B.V.) (EUT L 164 af 22.6.2016, s. 4).

- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») konkluderede i sin udtalelse af 27. september 2022 ⁽⁴⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143945 fortsat er sikkert for fjerkræarter, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og mindre udbredte svinearter (fravænnede smågrise, slagtesvin og diegivende søer), forbrugere og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten tilføjede, at disse konklusioner vedrørende sikkerhed også gælder for anvendelsen af præparatet til pattegrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise). Autoriteten anførte endvidere, at præparatet bør betragtes som potentielt øjenirriterende og respiratorisk sensibiliserende, men at der ikke kunne drages konklusioner om præparatets potentiale for hudirritation og hudsensibilisering. Autoriteten konkluderede også, at der ikke var behov for en vurdering af præparatets effektivitet til andre fjerkræarter end kalkuner, til fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og mindre udbredte svinearter (fravænnede smågrise, slagtesvin og diegivende søer), og at præparatet blev betragtet som effektivt til kalkuner, pattegrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise) ved det nyligt foreslåede tilsigtede niveau på 610 aktivitetseenheder af endo-1,4-beta-xylanase pr. kg fuldfoder og 76 aktivitetseenheder af endo-1,3(4)-beta-glucanase pr. kg fuldfoder. Autoriteten fremhævede imidlertid også, at det faktiske effektive niveau, der blev anvendt i undersøgelserne til støtte for konklusionerne vedrørende effektiviteten for alle målarter, undtagen diegivende søer og mindre udbredte svinearter (diegivende søer), var ca. 50 % højere end det nyligt foreslåede tilsigtede niveau. Endelig konkluderede autoriteten, at der ikke var behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, første afsnit, litra a) og c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering af 28. juni 2010 ⁽⁶⁾ er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning.
- (6) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143945 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af præparatet bør derfor forlænges for fjerkræarter, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og mindre udbredte svinearter (fravænnede smågrise, slagtesvin og diegivende søer), og anvendelsen af dette præparat bør tillades til pattegrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise). Der bør dog fastsættes et minimumsindhold, som gælder for fjerkræarter, pattegrise, fravænnede smågrise, slagtesvin og mindre udbredte svinearter (pattegrise, fravænnede smågrise og slagtesvin), der er 50 % højere end det tilsigtede niveau for at sikre præparatets effektivitet, når det gives til de pågældende målarter og -kategorier.
- (7) Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (8) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143945 som fodertilsætningsstof bør forordning (EU) nr. 337/2011 og gennemførelsesforordning (EU) 2016/997 ophæves.
- (9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143953 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 143945 til anvendelse til fjerkræarter, fravænnede smågrise, slagtesvin og mindre udbredte svinearter (fravænnede smågrise og slagtesvin), bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7615.

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

⁽⁶⁾ Rapport fra EU-referencelaboratoriet findes på <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>.

- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, forlænges for fjerkræarter, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og mindre udbredte svinearter (fravænnede smågrise, slagtesvin og diegivende søer) på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof til pattegrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise) på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 3

Ophævelser

Forordning (EU) nr. 337/2011 og gennemførelsesforordning (EU) 2016/997 ophæves.

Artikel 4

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat og forblandinger, der indeholder dette præparat, og som er bestemt til fjerkræarter, fravænnede smågrise, slagtesvin og mindre udbredte svinearter (fravænnede smågrise og slagtesvin), og som er produceret og mærket før den 28. marts 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. september 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte præparat, og som er bestemt til fjerkræarter, fravænnede smågrise, slagtesvin og mindre udbredte svinearter (fravænnede smågrise og slagtesvin), og som er produceret og mærket før den 28. september 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. september 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 5

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. september 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a15	Danisco (UK) Ltd., der optræder som Danisco Animal Nutrition og er repræsenteret ved Genencor International B. V.	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 med en aktivitet på mindst: — 12 200 U ⁽¹⁾/g endo-1,4-beta-xylanase — 1 520 U ⁽²⁾/g endo-1,3(4)-beta-glucanase Fast eller flydende form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 og endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945</p> <p><i>Analysemetode ⁽³⁾</i> Til kvantificering af aktivstofferne i tilsætningsstoffet, forblandingerne og foderblandingerne: — kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrater tværbundet med azurin. — kolometri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,3(4)-beta-glucanase fra byg-betaglucansubstrater tværbundet med azurin.</p>	Æglæggende høner	—	Endo-1,4-beta-xylanase 1 830 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase 228 U	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hud- og øjenbeskyttelse.	28. september 2033
				Diegivende søer Mindre udbredte svinearter (diegivende søer)	—	Endo-1,4-beta-xylanase 1 220 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase 152 U	—		
				Andet fjerkræ Pattegrise Fravænnede smågrise Slagtesvin Mindre udbredte svinearter (pattegrise, fravænnede smågrise og slagtesvin)	—	Endo-1,4-beta-xylanase 915 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase 114 U	—		

⁽¹⁾ 1 U endo-1,4-beta-xylanase er den mængde enzym, der frigiver 0,48 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 4,2 og 50 °C.

⁽²⁾ 1 U endo-1,4-beta-glucanase er den mængde enzym, der frigiver 2,4 µmol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra bygglucan pr. minut ved pH 5,0 og 50 °C.

⁽³⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.