



2024/1058

11.4.2024

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1058**

af 10. april 2024

**om forlængelse af godkendelsen af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33700 som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og æglæggende høner, om ændring af betingelserne for godkendelse og godkendelse af nye anvendelser af præparatet som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter og alle dyr af svinefamilien (indehaver af godkendelsen: DSM Nutritional Products Ltd, repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1206/2012, (EU) 2020/995 og (EU) 2020/1034**

(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<sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og artikel 13, stk. 3, 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, ændre og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 26372 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1206/2012<sup>(2)</sup> godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til slagtefjerkræ, fravænnede smågrise og slagtesvin, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/995<sup>(3)</sup> til diegivende søer og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1034<sup>(4)</sup> til æglæggende høner.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 26372 som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og æglæggende høner. I forbindelse med ansøgningen foreslog indehaveren af godkendelsen også at ændre betingelserne for godkendelsen af det pågældende præparat ved at anmode om en ændring af produktionsstammen fra *Aspergillus oryzae* DSM 26372 til *Aspergillus oryzae* DSM 33700 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, og af de relevante oplysninger til støtte for anmodningen om ændring.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1206/2012 af 14. december 2012 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ, fravænnede smågrise og slagtesvin og om ændring af forordning (EF) nr. 1332/2004 og (EF) nr. 2036/2005 (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products) (EUT L 347 af 15.12.2012, s. 12, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/1206/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj)).

<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/995 af 9. juli 2020 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) som et fodertilsætningsstof til diegivende søer (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd, repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o) (EUT L 221 af 10.7.2020, s. 84, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/995/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj)).

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1034 af 15. juli 2020 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) som et fodertilsætningsstof til æglæggende høner (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd, repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o) (EUT L 227 af 16.7.2020, s. 34, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1034/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj)).

- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af nye anvendelser af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33700. Ansøgningen vedrører godkendelse af det pågældende præparat som tilsætningsstof til foder til alle fjerkræarter og alle dyr af svinefamilien med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 26. september 2023 <sup>(5)</sup>, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33700 under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser fortsat er sikkert for slagtefjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og æglæggende høner, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet er sikkert for alt fjerkræ og alle dyr af svinefamilien, forbrugerne og miljøet under de anbefalede anvendelsesbetingelser. Autoriteten anførte endvidere, at begge formuleringer af tilsætningsstoffet (flydende og fast form) ikke var hudirriterende. Flydende formulering er ikke øjenirriterende, men der kan ikke drages konklusioner om, hvorvidt fast formulering kan være øjenirriterende. På grund af manglen på data var autoriteten ikke i stand til at drage konklusioner om, hvorvidt begge formuleringer af tilsætningsstoffet kunne være hudsensibiliserende stoffer. På grund af aktivstoffets (xylanase) proteinholdige karakter betragtes tilsætningsstoffet som respiratorisk sensibiliserende. For så vidt angår de foreslåede nye anvendelser for de yderligere målarter konkluderede autoriteten, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt i alle fjerkræarter og i alle dyr af svinefamilien under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33700 fortsat er effektivt til slagtefjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og æglæggende høner. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (6) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der i forbindelse med den tidligere godkendelse blev foretaget af analysemetoden for endo-1,4-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33700 som fodertilsætningsstof, tillige er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 <sup>(6)</sup> er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (7) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33700 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges for slagtefjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og æglæggende høner, og anvendelsen af præparatet bør tillades for alle andre fjerkræarter end slagtefjerkræ og æglæggende høner og alle andre dyr af svinefamilien end fravænnede smågrise, slagtesvin og diegivende søer. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen.
- (8) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33700 som tilsætningsstof til foder til slagtefjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og æglæggende høner bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1206/2012, (EU) 2020/995 og (EU) 2020/1034 ophæves.
- (9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse for slagtefjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og æglæggende høner af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33700, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2023;21(10):8339.

<sup>(6)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Forlængelse af godkendelsen**

Godkendelsen for slagtefjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og æglæggende høner af det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

**Godkendelse**

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter undtagen slagtefjerkræ og æglæggende høner samt alle dyr af svinefamilien undtagen fravænnede smågrise, slagtesvin og diegivende søer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 3*

**Ophævelse**

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1206/2012, (EU) 2020/995 og (EU) 2020/1034 ophæves.

*Artikel 4*

**Overgangsforanstaltninger**

1. Det i bilaget opførte præparat samt forblandinger, der indeholder dette præparat, som er bestemt til slagtefjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og æglæggende høner, og som er produceret og mærket før den 1. november 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 1. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget nævnte præparat, som er bestemt til slagtefjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin, diegivende søer og æglæggende høner, og som er produceret og mærket før den 1. maj 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 1. maj 2024, 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 10. april 2024.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

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

**Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer**

4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd. repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp.z o.o.	Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33700) med en aktivitet på mindst: Fast form: 1 000 FXU <sup>(1)</sup> /g Flydende form: 650 FXU/g</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700</p> <p><i>Analysemetode</i> <sup>(2)</sup> Til kvantificering af endo-1,4-beta-xylanase i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— kolorimetri med måling af farvede blandinger produceret af dinitrosalicylsyre (DNSA) og xylosylmolekyler, der frigives ved xylanases aktivitet på arabinoxylan.</p>	Alle fjerkræarter	—	100 FXU	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse.</p> <p>Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem de pågældende procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, øjenbeskyttelse og hudbeskyttelse.</p>	1. maj 2034
				Alle dyr af svinefamilien	—	200 FXU			

			<p>Til kvantificering af endo-1,4-beta-xylanase i forblandinger og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kolorimetri med måling af vandopløseligt farvestof frigivet ved xylanases aktivitet fra farvemærket havreavne-azo-xylan.</li> </ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> <sup>(1)</sup> 1 FXU er den mængde enzym, der frigiver 7,8 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra azo-hvede-arabinoxylan pr. minut ved pH 6,0 og 50 °C.

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