

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/61

af 5. januar 2023

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-glucanase fra *Aspergillus niger* CBS 120604, et præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase fra *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, et præparat af endo-1,4-beta-xylanase fra *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 og et præparat af endo-1,4-beta-xylanase fra *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter

(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 udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾. Artikel 10, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder særlige bestemmelser vedrørende markedsføringen og anvendelsen af de produkter, der anvendes i Unionen som ensilagetilsætningsstoffer.
- (2) Præparaterne af endo-1,4-beta-glucanase fra *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glucanase fra *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xylanase fra *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 og endo-1,4-beta-xylanase fra *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 blev indført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter ⁽³⁾ til alle dyrearter, som tilhører den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 10, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 10, stk. 2, og artikel 7 i samme forordning, indgivet en ansøgning om godkendelse af præparaterne af endo-1,4-beta-glucanase fra *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glucanase fra *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xylanase fra *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 og endo-1,4-beta-xylanase fra *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 7. marts 2018 ⁽⁴⁾ og 29. juni 2022 ⁽⁵⁾, at præparaterne på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersundheden eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at der på grund af manglende data ikke kunne drages nogen konklusion om tilsætningsstoffernes evne til at fremkalde hud- eller øjenirritation eller potentiale for hudsensibilisering. På grund af aktivstofferne proteinholdige karakter bør disse præparater betragtes

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ I registret over fodertilsætningsstoffer: endo-1,4-beta-glucanase fra *Aspergillus niger* CBS 120604 blev identificeret som cellulase fra *Aspergillus niger* CBS 120604 endo-1,3(4)-beta-glucanase fra *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 blev identificeret som beta-glucanase fra *Aspergillus niger* MUCL 39199 eller *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199 endo-1,4-beta-xylanase fra *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 blev identificeret som xylanase fra *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 eller *Trichoderma koningii* MUCL 39203 endo-1,4-beta-xylanase fra *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 blev identificeret som xylanase fra *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5224.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7425.

som potentielt respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere i sin udtalelse af 29. juni 2022, at de pågældende præparater har potentiale til at kunne forbedre produktionen af ensilage fremstillet af foderplante-materiale, som det er let, forholdsvis let eller vanskeligt at ensilere. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

- (5) Vurderingen af præparaterne af endo-1,4-beta-glucanase fra *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glucanase fra *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xylanase fra *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 og endo-1,4-beta-xylanase fra *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af disse præparater bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af de pågældende præparater, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte præparater tilhørende tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer« tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. De i bilaget opførte præparater og forblandinger, der indeholder disse præparater, og som er produceret og mærket før den 26. juli 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. januar 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte præparater, som er produceret og mærket før den 26. januar 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. januar 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte præparater, som er produceret og mærket før den 26. januar 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. januar 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

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 5. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Tilsætningsstoffets aktive enheder/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k105	Endo-1,4-beta-glucanase (EC-nr. 3.2.1.4)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-glucanase produceret af: <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 med en aktivitet på mindst 25 650 DNS ⁽¹⁾ /g tilsætningsstof Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) <i>Analysemetode ⁽²⁾</i> Til bestemmelse af endo-1,4-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet: — kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af carboxymethylcellulose (CMC) ved pH 4,5 og 37 °C	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre enzymer eller mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: 3 DNS/kg frisk materiale. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt ånde- og drætsværn.	26. januar 2033

⁽¹⁾ Enheden DNS (3,5-dinitrosalicylsyre) er den mængde reducerende sukker, der frigives som glucoseækvivalenter i µmol pr. g pr. minut ved pH 4,5 og 37 °C fra stivelse.

⁽²⁾ 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.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Tilsætningsstoffets aktive enheder/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k106	Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,3(4)-β-glucanase produceret af: <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199 med en aktivitet på mindst 10 000 DNS ⁽¹⁾/g tilsætningsstof Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produceret af <i>Aspergillus niger</i> (MUCL 39199) <i>Analysemetode ⁽²⁾</i> Til bestemmelse af endo-1,3(4)-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet: — kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af carboxymethylcellulose (CMC) ved pH 4,5 og 37 °C	Alle dyrearter	—	1	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre enzymer eller mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: 3,4 DNS/kg frisk materiale. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt ånde- og drætsværn.	26. januar 2033

⁽¹⁾ Enheden DNS (3,5-dinitrosalicylsyre) er den mængde reducerende sukker, der frigives som glucoseækvivalenter i µmol pr. g pr. minut ved pH 4,5 og 37 °C fra stivelse.

⁽²⁾ 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.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Tilsætningsstoffets aktive enheder/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k107	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af: <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 med en aktivitet på mindst 51 600 DNS ⁽¹⁾/g tilsætningsstof Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 <i>Analysemetode ⁽²⁾</i> Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanase i fodertilsætningsstoffet: — kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af xylan ved pH 4,5 og 37 °C	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre enzymer eller mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: 3,2 DNS/kg frisk materiale. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt ånde- og drætsværn.	26. januar 2033

⁽¹⁾ Enheden DNS (3,5-dinitrosalicylsyre) er den mængde reducerende sukker, der frigives som xyloseækvivalenter i µmol pr. g pr. minut ved pH 4,5 og 37 °C fra birke-xylan.

⁽²⁾ 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.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Tilsætningsstoffets aktive enheder/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k108	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af: <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 med en aktivitet på mindst 70 000 DNS ⁽¹⁾/g tilsætningsstof Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 <i>Analysemetode ⁽²⁾</i> Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanase i fodertilsætningsstoffet: — kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af xylan ved pH 4,5 og 37 °C	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre enzymer eller mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: 15 DNS/kg frisk materiale. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt ånde- og drætsværn.	26. januar 2033

⁽¹⁾ Enheden DNS (3,5-dinitrosalicylsyre) er den mængde reducerende sukker, der frigives som xyloseækvivalenter i µmol pr. g pr. minut ved pH 4,5 og 37 °C fra birke-xylan.

⁽²⁾ 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.