

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/61

av den 5 januari 2023

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-glukanas från *Aspergillus niger* CBS 120604, ett preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas från *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, ett preparat av endo-1,4-beta-xylanase från *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 och ett preparat av endo-1,4-beta-xylanase från *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt. I artikel 10.7 i förordning (EG) nr 1831/2003 fastställs särskilda bestämmelser för utsläppande på marknaden och användning av produkter som används i unionen som ensileringsmedel.
- (2) Preparaten av endo-1,4-beta-glukanas från *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanas från *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xylanase från *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 och endo-1,4-beta-xylanase från *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 infördes i registret över fodertillsatser som befintliga produkter ⁽³⁾ i den funktionella gruppen "ensileringsstillsatser" för alla djurarter, i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av preparaten av endo-1,4-beta-glukanas från *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanas från *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xylanase från *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 och endo-1,4-beta-xylanase från *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.7 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 10.2 och artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att preparaten skulle införas i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensileringsstillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 7 mars 2018 ⁽⁴⁾ och den 29 juni 2022 ⁽⁵⁾ att de föreslagna preparaten under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters hälsa eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det i avsaknad av uppgifter inte kunde dras några slutsatser om huruvida den är irriterande för hud eller ögon och hudsensibiliserande. På grund av de aktiva substansernas proteinhaltiga karaktär bör dessa preparat betraktas som

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ I registret över fodertillsatser identifierades endo-1,4-beta-glukanas från *Aspergillus niger* CBS 120604 som cellulas från *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanas från *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 som beta-glukanas från *Aspergillus niger* MUCL 39199 eller *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xylanase från *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 som xylanase från *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 eller *Trichoderma koningii* MUCL 39203, och endo-1,4-beta-xylanase från *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 som xylanase från *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):4, artikelnr 5224.⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):7, artikelnr 7425.

potentiellt luftvägssensibiliserande. I sitt yttrande av den 29 juni 2022 drog livsmedelsmyndigheten också slutsatsen att de berörda preparaten kan förbättra produktionen av ensilage som beretts av lättensilerat, relativt svårensilerat och svårensilerat material. Den bekräftade även rapporten om analysmetoderna för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) Bedömningen av preparaten av endo-1,4-beta-glukanas från *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanas från *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-xylanase från *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 och endo-1,4-beta-xylanase från *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparaten bör därför godkännas för användning. Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.
- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda preparaten, bör en övergångsperiod fastställas så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ensilerings tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. De i bilagan angivna preparaten och de förblandningar innehållande dessa preparat som har framställts och märkts före den 26 juli 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 januari 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna preparaten som har framställts och märkts före den 26 januari 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 januari 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna preparaten som har framställts och märkts före den 26 januari 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 januari 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 januari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
1k105	Endo-1,4-beta-glukanas EC 3.2.1.4	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-beta-glukanas framställt av <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604. Minsta aktivitet: 25 650 DNS ⁽¹⁾/g tillsats Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av endo-1,4-beta-glukanas i fodertillsatsen: — Kolorimetrisk (DNS) metod baserad på enzymatisk hydrolys av karboximetylcellulosa vid pH 4,5 och 37 °C	Alla djurarter	–	–	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra enzymer eller mikroorganismer som ensileringstillsatser: 3 DNS/kg färskt material 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	26 January 2033

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-dinitrosalicylsyra) motsvarar den mängd reducerande sockerarter som frigörs som glukosekvivalenter i µmol/g per minut vid pH 4,5 och 37 °C från stärkelse.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
1k106	Endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av <i>Aspergillus neoniger</i> (MUCL 39199). Minsta aktivitet: 10 000 DNS ⁽¹⁾/g tillsats Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199 <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av endo-1,3(4)-beta-glukanas i fodertillsatsen: — Kolorimetrisk (DNS) metod baserad på enzymatisk hydrolys av karboximetylcellulosa vid pH 4,5 och 37 °C	Alla djurarter	–	–	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra enzymer eller mikroorganismer som ensileringstillsatser: 3,4 DNS/kg färskt material 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	26 January 2033

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-dinitrosalicylsyra) motsvarar den mängd reducerande sockerarter som frigörs som glukosekvalenter i µmol/g per minut vid pH 4,5 och 37 °C från stärkelse.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(¹) 1 DNS (3,5-dinitrosalicylsyra) motsvarar den mängd reducerande sockerarter som frigörs som glukosekvivalenter i µmol/g per minut vid pH 4,5 och 37 °C från stärkelse.

(²) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
1k107	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203. Minsta aktivitet: 51 600 DNS ⁽¹⁾/g tillsats Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av endo-1,4-beta-xylanas i fodertillsatsen: — Kolorimetrisk (DNS) metod baserad på enzymatisk hydrolys av xylan vid pH 4,5 och 37 °C	Alla djurarter	–	–	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra enzymer eller mikroorganismer som ensileringstillsatser: 3,2 DNS/kg färskt material 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	26 January 2033

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-dinitrosalicylsyra) motsvarar den mängd reducerande sockerarter som frigörs som xyloskvalenter i µmol/g per minut vid pH 4,5 och 37 °C från stärkelse.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-dinitrosalicylsyra) motsvarar den mängd reducerande sockerarter som frigörs som xyloskvivalenter i µmol/g per minut vid pH 4,5 och 37 °C från stärkelse.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
1k108	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94. Minsta aktivitet: 70 000 DNS ⁽¹⁾/g tillsats Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av endo-1,4-beta-xylanas i fodertillsatsen: — Kolorimetrisk (DNS) metod baserad på enzymatisk hydrolys av xylan vid pH 4,5 och 37 °C	Alla djurarter	–	–	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra enzymer eller mikroorganismer som ensileringstillsatser: 15 DNS/kg färskt material 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	26 January 2033

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-dinitrosalicylsyra) motsvarar den mängd reducerande sockerarter som frigörs som xyloskvivalenter i µmol/g per minut vid pH 4,5 och 37 °C från stärkelse.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en