

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1169

af 15. juni 2023

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ, hønniker, fjerkræ opdrættet til avl og prydfugle (indehaver af godkendelsen: Huvepharma EOOD)

(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.
- (2) Der er i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter, prydfugle og smågrise i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. november 2022, ⁽²⁾ at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 under de påtænkte anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet bør betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof, men at den i mangel af data ikke kunne drage konklusioner vedrørende præparatets potentiale for at fremkalde hudirritation. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 potentielt kan være effektivt til slagtefjerkræ, hønniker, fjerkræ opdrættet til avl og prydfugle. Men på grund af utilstrækkelige data kunne autoriteten ikkedrage konklusioner vedrørende effektiviteten af præparatet til æglæggende høner og fravænnede smågrise. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt for så vidt angår slagtefjerkræ, hønniker, fjerkræ opdrættet til avl og prydfugle. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes for de nævnte dyrearter og kategorier. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022: 20(12):7702.

- (6) Ansøgeren er blevet foreslået og har accepteret at indsende supplerende oplysninger for at afhjælpe de mangler, der er konstateret i autoritetens udtalelse vedrørende effektiviteten af præparatet til æglæggende høner og fravænnede smågrise.
- (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

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

Artikel 2

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 15. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) Xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase (EC 3.2.1.151)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1, 4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret af <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 med en aktivitet på mindst: Endo-1,4-beta-xylanase: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g Endo-1, 4-beta-glucanase: 1 000 CU ⁽²⁾ /g Xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g Fast eller flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase (EC 3.2.1.151) produceret af <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Slagtefjerkræ Hønniker og fjerkræ opdrættet til avl Prydfugle	—	Endo-1,4-beta-xylanase 1 500 EPU Endo-1, 4-beta-glucanase 100 CU Xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase 100 XGU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå 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 hudbeskyttelse.	6.7.2033

			<i>Analysemetode (*)</i> Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrat tværbundet med azurin. Til bestemmelse af endo-1,4-beta-glucanaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter (azurin) fremkommet ved hjælp af endo-1,4-beta-glucanase på cellulose tværbundet med azurin. Til bestemmelse af xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: kolorimetri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter fremkommet ved hjælp af xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase på xyloglucansubstrat.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) En xylanase-enhed (EPU) svarer til den mængde enzym, der frigiver 0,0083 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 4,7 og 50 °C.

(²) En glucanase-enhed (CU) er den mængde enzym, der frigiver 0,128 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 4,5 og 30 °C.

(³) En xyloglucanase-enhed (XGU) er den mængde enzym, der frigiver lavmolekylære fragmenter af farvet xyloglucan i en mængde, der svarer til mængden af sådanne fragmenter frigivet fra 1 enhed enzymstandard under assaybetingelserne (50 °C og pH 4,5).

(⁴) 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.