

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1332

af 29. juni 2023

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 114044 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl samt fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen er: Roal Oy) og ophævelse af forordning (EF) nr. 902/2009

(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 til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 114044 blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 902/2009 ⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-fytase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 114044 som tilsætningsstof til foder til slagtefjerkræ, hønniker, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl samt fravænnede smågrise i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Præparatet fås i faste og flydende formuleringer. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 4. oktober 2019 ⁽³⁾ og 27. januar 2021 ⁽⁴⁾, at præparatet fortsat er sikkert for slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl og fravænnede smågrise, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede, at præparatet ikke er hudirriterende, og at den flydende form i prøvningen hverken er øjenirriterende eller hudsensibiliserende. Autoriteten angav også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som potentielt respiratorisk sensibiliserende i alle former. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges som angivet i bilaget til nærværende forordning. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet som fodertilsætningsstof bør forordning (EF) nr. 902/2009 ophæves.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 902/2009 af 28. september 2009 om godkendelse af et enzympræparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 114044) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen er Roal Oy) (EUT L 256 af 29.9.2009, s. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5880.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6458.

- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (8) 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, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 114044 og forblandinger, der indeholder det, som er produceret og mærket før den 20. januar 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. juli 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er brugt op.
2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det i stk. 1 omhandlede præparat, og som er produceret og mærket før den 20. juli 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. juli 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ophævelse af forordning (EF) nr. 902/2009

Forordning (EF) nr. 902/2009 ophæves.

Artikel 4

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 29. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, 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.

4a8i	Roal Oy	Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) med en aktivitet på mindst: fast form: 160 000 BXU ⁽¹⁾/g flydende form: 160 000 BXU/g <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Analysemetode ⁽²⁾</i> Aktivstoffets karakteristika i tilsætningsstoffet og forblandingen: test med reducerende sukker for endo-1,4-beta-xylanase ved kolorimetrisk reaktion af dinitrosalicylsyreopløsning på udbyttet af reducerende sukker ved pH 5,3 og 50 °C. Aktivstoffets karakteristika i foderblandingen: kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives af enzymet fra hvede-arabinoxylansubstrat tværbundet med azurin.	Slagtekyllinger og hønniker	—	8 000 BXU/g	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne 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 potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn, hud- og øjenbeskyttelse til faste former og åndedrætsværn til flydende former.	20. juli 2033
				Slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl		16 000 BXU/g			
				Smågrise (fravænnede)		24 000 BXU/g			

⁽¹⁾ 1 BXU er den mængde enzym, der frigiver 1 nmol reducerende sukker som xylose fra birke-xylan pr. sekund ved pH 5,3 og 50 °C.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
