

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1332

av den 29 juni 2023

om förlängning av godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 114044 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel och avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: Roal Oy), och om upphävande av förordning (EG) nr 902/2009

(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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 114044 godkändes för 10 år som fodertillsats för avvanda smågrisar, slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel genom kommissionens förordning (EG) nr 902/2009 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 114044 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel och avvanda smågrisar i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet finns i form av fasta och flytande beredningar. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 4 oktober 2019 ⁽³⁾ och den 27 januari 2021 ⁽⁴⁾ att preparatet är fortsatt säkert för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel och avvanda smågrisar samt konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten fann att preparatet inte är irriterande för hud och att den testade flytande formen varken är irriterande för ögon eller hudsensibiliserande. Den konstaterade också att alla former av tillsatsen bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetod för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen. Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.
- (6) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet som fodertillsats bör förordning (EG) nr 902/2009 upphävas.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 902/2009 av den 28 september 2009 om godkännande av ett enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 114044) som fodertillsats för avvanda smågrisar, slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel (innehavare av godkännandet: Roal Oy) (EUT L 256, 29.9.2009, s. 23).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):11, artikelnr 5880.⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):3, artikelnr 6458.

- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (8) 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

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 114044 och förblandningar innehållande preparatet som har framställts och märkts före den 20 januari 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 20 juli 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande det preparat som avses i punkt 1, vilka har framställts och märkts före den 20 juli 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 20 juli 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Upphävande av förordning (EG) nr 902/2009

Förordning (EG) nr 902/2009 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

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 29 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsat- sens identi- fierings- nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.

4a8i	Roal Oy	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 reesei</i> CBS 114044. Minsta aktivitet: Fast form: 160 000 BXU (°)/g Flytande form: 160 000 BXU/g <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Analysmetod</i> (°) Beskrivning av den aktiva substansen i tillsatsen och förblandningen: Test för reducerande sockerarter med endo-1,4-beta-xylanas, genom kolorimetrisk reaktion mellan reagenset dinitrosalicylsyra och utbytet av reducerande sockerarter vid pH 5,3 och 50 °C Beskrivning av den aktiva substansen i foderblandningen: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som enzymet frisätter från vetearabinoxylansubstrat tvärbundet med azurin	Slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns	–	8 000 BXU	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. 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 genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, hudskydd och ögonskydd för fast form och andningsskydd för flytande form.	20 juli 2033
			Slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel	16 000 BXU					
			Smågrisar (avvanda)	24 000 BXU					

⁽¹⁾ 1 BXU motsvarar den mängd enzym som per sekund frisätter 1 nmol reducerande sockerarter (som xylos) från björkxylan vid pH 5,3 och 50 °C.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
