

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1333

af 29. juni 2023

om godkendelse af et præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen: DSM Nutritional Products Ltd, repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), om ændring af forordning (EF) nr. 1811/2005 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1259/2004

(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 sådanne godkendelser. 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⁾.
- (2) Præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (tidligere taksonomisk identificeret som *Aspergillus aculeatus*) blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1259/2004 ⁽³⁾ og til smågrise (fravænnede) ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1811/2005 ⁽⁴⁾. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning er der indgivet en ansøgning om godkendelse af præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og fravænnede smågrise. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstokategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. 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 sin udtalelse af 23. november 2022 ⁽⁵⁾, at præparatet under de påtænkte anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Hvad angår brugernes sikkerhed ved håndtering af præparatet kunne autoriteten på grund af mangel på data med de endelige formuleringer ikke drage konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for at fremkalde hud- og øjenirritation eller om dets potentiale for hudsensibilisering, men mente, at tilsætningsstoffet er respiratorisk sensibiliserende på grund af aktivstoffernes proteinholdige karakter. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet er effektivt som zooteknisk tilsætningsstof til slagtekyllinger og fravænnede smågrise med et anbefalet minimumsniveau på 10 FBG/kg foder. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoderne for fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽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⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1259/2004 af 8. juli 2004 om permanent tilladelse til visse allerede tilladte tilsætningsstoffer til foderstoffer (EUT L 239 af 9.7.2004, s. 8).⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1811/2005 af 4. november 2005 om foreløbig og permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig godkendelse af en ny anvendelse af et allerede godkendt fodertilsætningsstof (EUT L 291 af 5.11.2005, s. 12).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) Vurderingen af tilsætningsstoffet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette tilsætningsstof 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 det pågældende præparat, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (7) Som følge af godkendelsen af præparatet af endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 som fodertilsætningsstof bør forordning (EF) nr. 1811/2005 ændres, og forordning (EF) nr. 1259/2004 bør ophæves.
- (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

Godkendelse

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

Artikel 2

Ændring af forordning (EF) nr. 1811/2005

Artikel 1 og bilag I til forordning (EF) nr. 1811/2005 udgår.

Artikel 3

Ophævelse af forordning (EF) nr. 1259/2004

Forordning (EF) nr. 1259/2004 ophæves.

Artikel 4

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat og forblandinger, der indeholder dette præparat, 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 opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget omhandlede præparat, 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.

Artikel 5

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

Tilsætningsstoffs identifikationsnum-mer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Minimum-sindhold	Maksi-mum-sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) produceret af <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 med en aktivitet på mindst: Coatet form: 50 FBG (°)/g. Flydende form: 120 FBG/mL Aktivstoffets karakteristika Endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 Analysemetode ⁽²⁾ Til kvantificering af 1,3(4)-beta-glucanases aktivitet i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri med måling af farvede blandinger produceret af dinitrosalicylsyre (DNSA) baseret på den enzymatiske hydrolyse af beta-glucan ved pH 5,0 og 50 °C. Til kvantificering af 1,3(4)-beta-glucanases aktivitet i forblandinger og foderblandinger: kolorimetri med måling af vandopløselige farvede fragmenter baseret på den enzymatiske hydrolyse af byg-glucan tværbundet med azo ved pH 4,5 og 50 °C.	Slagtekyllinger	—	10 FBG	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirkningsprocedurer 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 ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler som åndedrætsværn og hud- og øjenbeskyttelse.	20. juli 2033
--------	--	---	---	-----------------	---	--------	---	---	---------------

-
- ⁽¹⁾ En glucanase-enhed (FBG) er den mængde enzym, der under standardbetingelser (pH 5,0 og 30 °C) frigiver glucose eller andre reducerende kulhydrater i en mængde, der svarer til 1 µmol glucose pr. minut.
- ⁽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.
-