

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1333

av den 29 juni 2023

om godkännande av ett preparat av endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 som fodertillsats för slaktkycklingar och avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd som företräds av DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), samt om ändring av förordning (EG) nr 1811/2005 och om upphävande av förordning (EG) nr 1259/2004

(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.
- (2) Preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (tidigare taxonomisk identifiering *Aspergillus aculeatus*) har godkänts utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för slaktkycklingar genom förordning (EG) nr 1259/2004 ⁽³⁾ och för smågrisar (avvanda) genom förordning (EG) nr 1811/2005 ⁽⁴⁾. Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 som fodertillsats för slaktkycklingar och avvanda smågrisar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel". 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 sitt yttrande av den 23 november 2022 ⁽⁵⁾ att preparatet under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. När det gäller säkerheten för användarna vid hantering av preparatet kunde livsmedelsmyndigheten, i brist på uppgifter om de slutliga formuleringarna, inte dra någon slutsats om huruvida tillsatsen kan vara irriterande för hud och ögon eller vara hudsensibiliserande, men betraktade tillsatsen som luftvägssensibiliserande på grund av den aktiva substansens proteinaktiga karaktär. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen är effektiv som zooteknisk tillsats för slaktkycklingar och avvanda smågrisar vid den lägsta rekommenderade halten på 10 FBG/kg foder. Den bekräftade även rapporten om analysmetoderna för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽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⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1259/2004 av den 8 juli 2004 om permanent godkännande av vissa redan godkända fodertillsatser (EUT L 239, 9.7.2004, s. 8).⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1811/2005 av den 4 november 2005 om provisoriska och permanenta godkännanden av vissa fodertillsatser och om provisoriskt godkännande av nya användningsområden för redan godkända fodertillsatser (EUT L 291, 5.11.2005, s. 12).⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):1, artikelnr 7703.

- (5) Bedömningen av tillsatsen visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av tillsatsen bör därför godkännas. 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 det berörda preparatet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (7) Till följd av godkännandet av preparatet av endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 som fodertillsats bör förordning (EG) nr 1811/2005 ändras och förordning (EG) nr 1259/2004 upphävas.
- (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

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av förordning (EG) nr 1811/2005

Artikel 1 i och bilaga I till förordning (EG) nr 1811/2005 ska utgå.

Artikel 3

Upphävande av förordning (EG) nr 1259/2004

Förordning (EG) nr 1259/2004 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat 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. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna preparatet som 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.

Artikel 5

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

Tillsatsens identifieringsnummer	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.									
4a1603	DSM Nutritional Products Ltd företräd av DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	Endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6)	Tillsatsens sammansättning Preparat av endo-1,3(4)-beta- glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94. Minsta aktivitet: Kapselform: 50 FBG (¹)/g Flytande form: 120 FBG/ml Beskrivning av den aktiva substansen Endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 Analysmetod (²) Bestämning av endo-1,3(4)-beta-glukanasaktivitet i fodertillsatsen: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd färgad förening som bildas av dinitrosalicylsyra (DNSA), baserad på enzymatisk hydrolys av betaglukan vid pH 5,0 och 50 °C Bestämning av endo-1,3(4)-beta-glukanasaktivitet i förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod som mäter mängden vattenlösliga färgade fragment, baserad på enzymatisk hydrolys av tvärbunden azo-kornglukan vid pH 4,5 och 50 °C	Slaktkycklingar Avvanda smågrisar	–	10 FBG	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: 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, ögonskydd och hudskydd.	20 juli 2033

-
- (¹) En glukanasenhet (FBG) motsvarar den mängd enzym som under standardförhållanden (pH 5,0 och 30 °C) frisätter glukos eller andra reducerande kolhydrater i en hastighet som motsvarar 1 µmol glukos per minut.
- (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_sv.
-