

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1703

av den 7 september 2023

om förlängning av godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 som fodertillsats för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin, digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor), om godkännandet av det preparatet för diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diane smågrisar) (innehavare av godkännandet: Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition och företräds av Genencor International B.V.) och om upphävande av förordning (EU) nr 337/2011 och genomförandeförordning (EU) 2016/997

(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) Preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 (tidigare taxonomisk identifiering ATCC PTA-5588) och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 (tidigare taxonomisk identifiering ATCC SD-2106) godkändes för tio år som fodertillsats för fjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin genom kommissionens förordning (EU) nr 337/2011 ⁽²⁾ och för digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor) genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/997 ⁽³⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 som fodertillsats för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin, digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor) har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel". I ansökan ingick ett förslag om att ändra villkoren i den ursprungliga ansökan så att den lägsta rekommenderade halten för kalkoner minskas. Ansökan innehöll också en begäran i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 om godkännande av samma preparat som fodertillsats för diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diane smågrisar). Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 14.2 respektive 7.3 i den förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 337/2011 av den 7 april 2011 om godkännande av ett enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas som fodertillsats för fjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin (innehavare av godkännandet: Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition och företräds av Genencor International B.V.) (EUT L 94, 8.4.2011, s. 19).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/997 av den 21 juni 2016 om godkännande av endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) och endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) som fodertillsats för digivande suggor och mindre arter av svin (innehavare av godkännandet: Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition och företräds av Genencor International B.V.) (EUT L 164, 22.6.2016, s. 4).

- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 27 september 2022 ⁽⁴⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin, digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor), konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten tillade att dessa slutsatser om säkerheten även gällde användningen av preparatet för diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar). Den konstaterade dessutom att preparatet bör betraktas som potentiellt irriterande för ögon och luftvägssensibiliserande medan det inte gick att dra några slutsatser om preparatet kan vara irriterande för hud och hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det inte fanns något behov av att bedöma effektiviteten hos preparatet för andra fjäderfäarter än kalkoner, för avvanda smågrisar, slaktsvin, digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor) och att preparatet ansågs vara effektivt i kalkoner, diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar) vid den nyligen föreslagna avsedda aktivitetsnivån på 610 enheter endo-1,4-beta-xylanas/kg helfoder och 76 enheter endo-1,3(4)-beta-glukanas/kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten underströk dock också att den aktuella effektiva nivå som används i studier som stöder slutsatserna om effektivitet för alla målarter, utom digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (digivande suggor), var uppskattningsvis 50 % högre än den nyligen föreslagna avsedda nivån. Slutligen ansåg livsmedelsmyndigheten att det inte behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 första stycket a och c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen av den 28 juni 2010 ⁽⁶⁾ är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan.
- (6) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av det preparatet bör därför förlängas för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin, digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor) och användningen av preparatet bör godkännas för diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar). Det är emellertid lämpligt att fastställa att den lägsta halt som ska tillämpas på fjäderfäarter, diande smågrisar, avvanda smågrisar, slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar, avvanda smågrisar och slaktsvin) ska vara 50 % högre än den avsedda nivån, för att säkerställa att preparatet är effektivt när det ges till dessa målarter och kategorier.
- (7) Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (8) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 som fodertillsats bör förordning (EU) nr 337/2011 och genomförandeförordning (EU) 2016/997 upphöra att gälla.
- (9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 för användning för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar och slaktsvin) bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya kraven.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):11, artikelnr 7615.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽⁶⁾ Rapporten från Europeiska unionens referenslaboratorium finns på <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>.

- (10) 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 för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin, digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor) under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats för diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar), under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 3

Upphävande

Förordning (EU) nr 337/2011 och genomförandeförordning (EU) 2016/997 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som är avsett för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar och slaktsvin) och som har framställts och märkts före den 28 mars 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som innehåller det preparat som anges i bilagan och som är avsedda för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar och slaktsvin) och som har framställts och märkts före den 28 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 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 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsat- sens identifier- ingsnum- mer	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.

4a15	Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition och företräds av Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-betaxylanas framställt av <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 och endo-1,3(4)-betaglukanas framställt av <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945. Minsta aktivitet: — 12 200 U ⁽¹⁾/g endo-1,4-beta-xylanas — 1 520 U ⁽²⁾/g endo-1,3(4)-betaglukanas Fast och flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-betaxylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 och endo-1,3(4)-betaglukanas (EC 3.2.1.6) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 <i>Analysmetod ⁽³⁾</i> Bestämning av halten aktiva substanser i tillsatsen, förblandningar och foderblandningar: — Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,4-beta-xylanas frisätter från vetearabinoxylan-substrat tvärbundet med azurin — Kolorimetrisk metod som mäter vattenlösligt färgämne som endo-1,3(4)-beta-glukanas frisätter från korn-beta-glukansubstrat tvärbundet med azurin	Värphöns	—	Endo-1,4-beta-xylanas 1 830 U Endo-1,3(4)-betaglukanas 228 U	—	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, hudskydd och ögonskydd.	28 September 2033
				Digivande suggor Mindre vanligt förekommande svinarter (digivande suggor)	—	Endo-1,4-beta-xylanas 1 220 U Endo-1,3(4)-betaglukanas 152 U	—		
				Annat fjäderfä Diande smågrisar Avvanda smågrisar Slaktsvin Mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar, avvanda smågrisar och slaktsvin)	—	Endo-1,4-beta-xylanas 915 U Endo-1,3(4)-betaglukanas 114 U	—		

⁽¹⁾ En U endo-1,4-beta-xylanas motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 0,48 µmol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från vetearabinoxylan vid ett pH-värde på 4,2 och en temperatur på 50 °C.

⁽²⁾ En U endo-1,4-beta-glukanas motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 2,4 µmol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från kornglukan vid ett pH-värde på 5,0 och en temperatur på 50 °C.

⁽³⁾ 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.