



2024/221

15.1.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/221

af 12. januar 2024

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* ATCC 74444 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til opfødning, alle fjerkræarter bestemt til æglægning samt fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen: DSM Nutritional Products) og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 403/2013

(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 præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 403/2013 ⁽²⁾ godkendt som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ, æglæggende fjerkræ og fravænnede smågrise for en periode på 10 år.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* ATCC 74444 som fodertilsætningsstof. 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 sin udtalelse af 11. maj 2023 ⁽³⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* ATCC 74444 under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser fortsat er sikkert for slagtefjerkræ, æglæggende fjerkræ og fravænnede smågrise samt for forbrugere og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* ATCC 74444 bør betragtes som potentielt respiratorisk sensibiliserende. På grund af manglende data kunne autoriteten ikke drage nogen konklusion om præparatets potentiale for at være irriterende for hud og øjne eller for at være hudsensibiliserende. Den anførte også, at der ikke er behov for at vurdere effektiviteten ved præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* ATCC 74444 med henblik på at forlænge godkendelsen. Autoriteten fandt ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 403/2013 af 2. maj 2013 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ, æglæggende fjerkræ og fravænnede smågrise og om ændring af forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 1206/2005 og (EF) nr. 1876/2006 (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional products) (EUT L 121 af 3.5.2013, s. 26).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8043.

- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* ATCC 74444 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* ATCC 74444 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 403/2013 ændres.
- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* ATCC 74444, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de 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

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 403/2013

I gennemførelsesforordning (EU) nr. 403/2013 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 1 udgår.
- 2) Bilaget udgår.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat samt forblandinger, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket før den 4. august 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. februar 2024, kan fortsat bringes i omsætning og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget nævnte præparat, og som er produceret og mærket før den 4. februar 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. februar 2024, kan fortsat bringes i omsætning og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

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 12. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og 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

4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-glucanase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) med en aktivitet på mindst: — endo-1,4-beta-xylanase 2 700 U ⁽¹⁾ /ml eller g tilsætningsstof — endo-1,3(4)-beta-glucanase 700 U ⁽²⁾ /ml eller g tilsætningsstof — endo-1,4-beta-glucanase 800 U ⁽³⁾ /ml eller g tilsætningsstof Flydende eller fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) og endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 <i>Analysemetode</i> ⁽⁴⁾ — Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af hvede-arabinoxylansubstratet.	Alle fjerkræarter bestemt til opfødning, undtagen slagtekalkuner	—	Endo-1,4-beta-xylanase: 135 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 35 U Endo-1,4-beta-glucanase: 40 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen 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 eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værne midler som åndedrætssvæn og øjen- og hudbeskyttelse.	4. februar 2034
				Alle fjerkræarter bestemt til æglægning		Endo-1,4-beta-xylanase: 216 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 56 U Endo-1,4-beta-glucanase: 64 U			
				Slagtekalkuner Smågrise (fravænnede)		Endo-1,4-beta-xylanase: 270 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 70 U Endo-1,4-beta-glucanase: 80 U			

			— Til bestemmelse af endo-1,3(4)-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af byg-beta-glucansubstratet. — Til bestemmelse af endo-1,4-beta-glucanase i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri (DNS) baseret på enzymatisk hydrolyse af carboxymethylcellulosesubstratet. — Til bestemmelse af endo-1,4-beta-xylanase i forblandinger og foderblandinger: kolorimetrimetode baseret på den enzymatiske reaktion på (bøge-)azoxylansubstratet. — Til bestemmelse af endo-1,3(4)-beta-glucanase i forblandinger og foderblandinger: kolorimetrimetode baseret på den enzymatiske reaktion på azo-byg-glucansubstratet. — Til bestemmelse af endo-1,4-beta-glucanase i forblandinger og foderblandinger: kolorimetrimetode baseret på den enzymatiske reaktion på azo-carboxymethylcellulosesubstratet.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Én enhed (U) endo-1,4-beta-xylanase er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) pr. minut fra hvede-arabinoxylan ved 40 °C og en pH-værdi på 5,0.

⁽²⁾ Én enhed (U) endo-1,3(4)-beta-glucanase er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) pr. minut fra byg-beta-glucan ved 40 °C og en pH-værdi på 5,0.

⁽³⁾ Én enhed (U) endo-1,4-beta-glucanase er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) pr. minut fra carboxymethylcellulose ved 40 °C og en pH-værdi på 5,0.

⁽⁴⁾ 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.