



2024/221

15.1.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/221

av den 12 januari 2024

om förlängning av godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas, endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-glukanas, framställt av *Trichoderma reesei* ATCC 74444, som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt, alla fjäderfäarter avsedda för värpning och avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products) och ändring av genomförandeförordning (EU) nr 403/2013

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

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 preparat av endo-1,4-beta-xylanas, endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-glukanas, framställt av *Trichoderma reesei* ATCC 74444, godkändes för tio år sedan som fodertillsats för fjäderfän avsedda för slakt och för värpning samt för avvanda smågrisar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 403/2013 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet endo-1,4-beta-xylanas, endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-glukanas, framställt av *Trichoderma reesei* ATCC 74444, som fodertillsats har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. 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 sitt yttrande av den 11 maj 2023 ⁽³⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas, endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* ATCC 74444 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för fjäderfän avsedda för slakt och värpning och för avvanda smågrisar, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas, framställt av *Trichoderma reesei* ATCC 74444 bör anses vara potentiellt luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten kunde inte, i brist på uppgifter, dra några slutsatser om huruvida preparatet kan orsaka irritation för hud och ögon eller hudsensibilisering. Den konstaterade också att det inte är nödvändigt att bedöma effektiviteten för endo-1,4-beta-xylanas, endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* ATCC 74444 i samband med att godkännandet förlängs. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen 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⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 403/2013 av den 2 maj 2013 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-betaxylanas, endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaglukanas framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) som fodertillsats för slaktfjäderfä, värpfjäderfä och avvanda smågrisar samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1259/2004, (EG) nr 1206/2005 och (EG) nr 1876/2006 (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products) (EUT L 121, 3.5.2013, s. 26).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):6, artikelnr 8043.

- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas, endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* ATCC 74444 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas, endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* ATCC 74444 som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 403/2013 ändras.
- (7) 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, endo-1,3(4)-beta-glukanas och endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* ATCC 74444, 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

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 403/2013

Genomförandeförordning (EU) nr 403/2013 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 ska utgå.
2. Bilagan ska utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 4 augusti 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 februari 2024 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 4 februari 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 februari 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

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 12 januari 2024.

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									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo–1,4-betaxylanas (EC 3.2.1.8) Endo–1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) Endo–1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4)	Tillsatsens sammansättning Preparat av endo–1,4-betaxylanas, endo–1,3(4)-betaglukanas och endo–1,4-betaglukanas, framställt av <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444. Minsta aktivitet: — endo–1,4-betaxylanas 2 700 U ⁽¹⁾ /ml eller g tillsats — endo–1,3(4)-betaglukanas 700 U ⁽²⁾ /ml eller g tillsats — endo–1,4-glukanas 800 U ⁽³⁾ /ml eller g tillsats Flytande eller fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo–1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8), endo–1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) och endo–1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 <i>Analysmetod ⁽⁴⁾</i> — Bestämning av halten endo–1,4-beta-xylanas i fodertillsatsen: Kolorimetrisk metod (DNS) baserad på enzymatisk hydrolys av vetearabinoxylansubstrat.	Alla andra fjäderfäarter avsedda för slakt än slaktkalkoner	—	Endo–1,4-betaxylanas: 135 U Endo–1,3(4)-betaglukanas: 35 U Endo–1,4-betaglukanas: 40 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 i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	4 februari 2034
			Alla fjäderfäarter avsedda för värpning	Endo–1,4-betaxylanas: 216 U Endo–1,3(4)-betaglukanas: 56 U Endo–1,4-betaglukanas: 64 U					
			Slaktkalkoner Smågrisar (avvanda)	Endo–1,4-betaxylanas: 270 U Endo–1,3(4)-betaglukanas: 70 U Endo–1,4-betaglukanas: 80 U					

			— Bestämning av endo-1,3(4)-beta-glukanas i fodertillsatsen: Kolorimetrisk metod (DNS) baserad på enzymatisk hydrolys av kornbetaglukansubstrat. — Bestämning av endo-1,4-beta-glukanas i fodertillsatsen: Kolorimetrisk metod (DNS) baserad på enzymatisk hydrolys av karboxi-metylcellulosasubstrat. — Bestämning av halten endo-1,4-beta-xylanas i förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod baserad på azo-xylansubstratets (björkträ) enzymreaktion. — Bestämning av halten endo-1,3(4)-beta-glukanas i förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod baserad på azo-kornglukansubstratets enzymreaktion. — Bestämning av halten endo-1,4-beta-glukanas i förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod baserad på azo-karboxi-metylcellulosasubstratets enzymreaktion.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) En enhet endo-1,4-beta-xylanas (U) motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från vetearabinoxylan vid 40 °C och pH 5,0.
 (²) En enhet endo-1,3(4)-beta-glukanas (U) motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från korn-beta-glukan vid 40 °C och pH 5,0.
 (³) En enhet endo-1,4-beta-glukanas (U) motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från karboxi-metyl-cellulosa vid 40 °C och pH 5,0.
 (⁴) 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.