



2024/262

18.1.2024

KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2024/262

af 17. januar 2024

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, til mindre udbredte fjerkræarter bestemt til opfødning og til fravænnede smågrise og om godkendelse af dette præparat som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner, til alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl, til prydflugle og til pattedrise (indehaver af godkendelsen: Huvepharma NV) og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/2305

(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-glucanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (tidligere taksonomisk identificeret som *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2305 ⁽²⁾ godkendt som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til opfødning samt 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 i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« af præparatet af endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 til slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til opfødning samt fravænnede smågrise. I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 vedrører ansøgningen også godkendelse af nye anvendelser af samme præparat som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner, alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl, prydflugle og pattedrise. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2, og artikel 7, stk. 3.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 21. marts 2023 ⁽³⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser fortsat er sikkert for slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til opfødning og fravænnede smågrise samt for forbrugere og miljøet. I sin udtalelse anførte autoriteten, at konklusionen vedrørende sikkerhed tillige finder anvendelse på slagtekalkuner, alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl, prydflugle samt pattedrise. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet ikke bør betragtes som hudætsende eller som irriterende for øjne. Autoriteten anførte, at præparatet bør betragtes som hudsensibi-

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2305 af 10. december 2015 om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting og fravænnede smågrise og om ændring af forordning (EF) nr. 2148/2004 og (EF) nr. 1520/2007 (indehaver af godkendelsen er Huvepharma NV) (EUT L 326 af 11.12.2015, s. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7954.

liserende og som respiratorisk sensibiliserende, men at der ikke kunne drages nogen konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for hudirritation. Autoriteten anførte, at der ikke er behov for at vurdere effektiviteten ved præparatet af endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 med henblik på at forlænge godkendelsen til slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til opfødning og fravænnede smågrise, og at konklusionerne vedrørende effektivitet med hensyn til slagtekyllinger og fravænnede smågrise kan udvides til også at gælde for slagtekalkuner, alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl, prydfugle og pattegrise. Autoriteten fandt ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der i forbindelse med den tidligere godkendelse blev foretaget af analysemetoden for endo-1,4-beta-glucanase som fodertilsætningsstof, tillige er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a) og c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette præparat for slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til opfødning og fravænnede smågrise bør derfor forlænges, og anvendelsen af præparatet bør godkendes for slagtekalkuner, alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl, prydfugle og pattegrise. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til opfødning samt fravænnede smågrise bør gennemførelsesforordning (EU) 2015/2305 ændres.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse for slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til opfødning og fravænnede smågrise af præparatet af endo-1,4-beta-glucanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) 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 for slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til opfødning og fravænnede smågrise af det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

*Artikel 2***Godkendelse**

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner, alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl, prydfigle og pattegrise på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 3***Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/2305**

I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2305 foretages følgende ændringer:

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

*Artikel 4***Overgangsforanstaltninger**

1. Det i bilaget opførte præparat samt forblandinger, der indeholder dette præparat, som er bestemt til slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til opfodning og fravænnede smågrise, og som er produceret og mærket før den 7. august 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. 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, som er bestemt til slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til opfodning og fravænnede smågrise, og som er produceret og mærket før den 7. februar 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. februar 2024, kan fortsat bringes i omsætning 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 17. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

(¹) Én cellulaseenhed (CU) er den mængde enzym, der frigiver 0,128 µmol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved 30 °C og en pH-værdi på 4,5.

(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>.