



2024/262

18.1.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/262

av den 17 januari 2024

om förlängning av godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 som fodertillsats för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och avvanda smågrisar, godkännandet av preparatet som fodertillsats för slaktkalkoner, alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel, burfåglar och diande smågrisar (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV) och ändring av genomförandeförordning (EU) 2015/2305

(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-glukanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (tidigare taxonomisk identifiering *Trichoderma citrinoviride* Bisset [IM SD142]) godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och avvanda smågrisar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2305 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och avvanda smågrisar med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 gällde ansökan också godkännande av nya användningsområden för samma preparat som fodertillsats för slaktkalkoner, alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel, burfåglar och diande smågrisar. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 14.2 och 7.3 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 21 mars 2023 ⁽³⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och avvanda smågrisar samt för konsumenter och miljön, och angav att denna slutsats om säkerheten även gäller för slaktkalkoner, alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel, burfåglar och diande smågrisar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att preparatet inte betraktas som frätande för huden eller irriterande för ögon. Den konstaterade att preparatet bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande medan det inte gick att dra någon slutsats om tillsatsen kan vara irriterande för hud. Livsmedelsmyndigheten

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2305 av den 10 december 2015 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) som fodertillsats för slaktkycklingar, mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och avvanda smågrisar, och om ändring av förordningarna (EG) nr 2148/2004 och (EG) nr 1520/2007 (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV) (EUT L 326, 11.12.2015, s. 43)

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):4, artikelnr 7954.

konstaterade att det inte är nödvändigt att bedöma effektiviteten för preparatet av endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 i samband med att godkännandet förlängs för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och avvanda smågrisar, och ansåg att slutsatsen om effekten hos slaktkycklingar och avvanda smågrisar kan utökas till slaktkalkoner, alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel, burfåglar och diande smågrisar. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för endo-1,4-beta-glukanas som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a och c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (*) behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av preparatet bör därför förlängas för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och avvanda smågrisar och preparatet bör godkännas för slaktkalkoner, alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel, burfåglar och diande smågrisar. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 som fodertillsats för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och avvanda smågrisar bör genomförandeförordning (EU) 2015/2305 ändras.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av endo-1,4-beta-glukanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och avvanda smågrisar, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (9) 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, för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och avvanda smågrisar, förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

(*) 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).

*Artikel 2***Godkännande**

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns för slaktkalkoner, alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel, burfåglar och diande smågrisar, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 3***Ändringar av genomförandeförordning (EU) 2015/2305**

Genomförandeförordning (EU) 2015/2305 ska ändras på följande sätt:

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

*Artikel 4***Övergångsbestämmelser**

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som är avsedda för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och avvanda smågrisar och som har framställts och märkts före den 7 augusti 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 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 är avsedda för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och avvanda smågrisar och har framställts och märkts före den 7 februari 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 februari 2024 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 17 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									
4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-glukanas EC 3.2.1.4	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748. Minsta aktivitet: 2000 CU (°)/g Fast eller flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) framställt av <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748. <i>Analysmetod</i> (°) Bestämning av endo-1,4-beta-glukanas i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod baserad på kvantifiering av vattenlösliga färgade fragment (azurin) som framställs genom verkan av endo-1,4-beta-glukanas på cellulosa tvärbundet med azurin	Alla fjäderfäarter avsedda för slakt Alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel Burfåglar	—	500 CU	—	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 och hudskydd.	7 februari 2034
			Diande smågrisar Avvanda smågrisar	—	350 CU	—			

⁽¹⁾ En CU motsvarar den mängd enzym som frigör 0,128 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från korn-beta-glukan vid pH 4,5 och 30 °C.

(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.