



2024/780

6.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/780

af 5. marts 2024

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af endo- 1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning, alle fjerkræarter bestemt til æglægning og opdrættet til æglægning, fravænnede smågrise, slagtesvin og karper og om godkendelse af det nævnte præparat som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til avl, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl, prydflugle, pattegrise samt mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning (indehaver af godkendelsen: Huvepharma NV) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 samt (EU) 2018/327

(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 produceret af *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (tidligere taksonomisk identificeret som *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)) blev godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning samt fravænnede smågrise og slagtesvin ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1043 ⁽²⁾, til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1906 ⁽³⁾ og til karper ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/327 ⁽⁴⁾.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af endo- 1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og æglægning, fravænnede smågrise og slagtesvin, hønniker, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og karper med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 omhandlede den pågældende ansøgning også godkendelse af nye anvendelser af samme præparat som fodertilsætningsstof til avlshøner, kalkuner opdrættet til avl, kalkuner til avl, prydflugle, pattegrise, mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl og mindre fjerkræarter til avl. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, og artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1043 af 30. juni 2015 om godkendelse af præparatet af endo- 1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, fravænnede smågrise, slagtesvin og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning og om ændring af forordning (EF) nr. 2148/2004, (EF) nr. 828/2007 og (EF) nr. 322/2009 (indehaver af godkendelsen er Huvepharma NV) (EUT L 167 af 1.7.2015, s. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1906 af 18. oktober 2017 om godkendelse af et præparat af endo- 1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) som et tilsætningsstof til foder til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning (indehaver af godkendelsen er Huvepharma NV) (EUT L 269 af 19.10.2017, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/327 af 5. marts 2018 om godkendelse af et præparat af endo- 1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) som tilsætningsstof til foder til karper (indehaver af godkendelsen er Huvepharma NV) (EUT L 63 af 6.3.2018, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») anførte i sin udtalelse af 5. juli 2023 ⁽⁵⁾, at der ikke foreligger ny dokumentation, der kunne føre til en genovervejelse af tidligere konklusioner om, at præparatet af endo-1,4-xylanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, herunder de arter, som det på nuværende tidspunkt er godkendt til, dvs. alle fjerkræarter bestemt til slagtning, æglægning og opdrættet til æglægning, fravænnede smågrise, slagtesvin og karper, forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet under de anbefalede anvendelsesbetingelser er sikkert for alle fjerkræarter bestemt til avl, kalkuner opdrættet til avl, mindre fjerkræarter opdrættet til avl, prydfigle, pattegrise og mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning, forbrugerne og miljøet. Autoriteten anførte desuden, at præparatet ikke er hverken hudætsende eller hudsensibiliserende. Den anførte, at præparatet er øjenirriterende og anses for at være respiratorisk sensibiliserende, men at der ikke kunne drages nogen konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for hudirritation. Autoriteten fandt, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstoffets virkning for så vidt angår forlængelse af godkendelsen, eftersom ansøgningen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerende af anvendelsesbetingelserne for de arter/kategorier, for hvilke der foreligger en godkendelse. Den konkluderede, at konklusionerne for disse arter kan udvides og ekstrapoleres til andre arter, og den fandt derfor, at tilsætningsstoffet har potentiale til at være effektivt i mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl, alle fjerkræarter til avl, prydfigle, kalkuner opdrættet til avl, pattegrise og mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføring.
- (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-xylanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 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 ⁽⁶⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges for slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og til æglægning, fravænnede smågrise, slagtesvin, hønniker, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og karper, og anvendelsen af præparatet bør godkendes for avlshøner, kalkuner opdrættet til avl, kalkuner til avl, prydfigle, pattegrise, mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl og mindre udbredte fjerkræarter til avl. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og æglægning, fravænnede smågrise og slagtesvin, hønniker, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og karper bør gennemførelsesforordning (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 og (EU) 2018/327 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 for slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og til æglægning, fravænnede smågrise, slagtesvin, hønniker, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning og karper, 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 —

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8171.

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, forlænges for slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og æglægning, fravænnede smågrise, slagtesvin, hønniker, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning og karper på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof til avlshøner, kalkuner opdrættet til avl, kalkuner til avl, prydugle, pattegrise, mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl og mindre udbredte fjerkræarter til avl på de i bilaget opførte betingelser.

Artikel 3

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 og (EU) 2018/327 ophæves.

Artikel 4

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat samt forblandinger, der indeholder dette præparat, som er bestemt til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høns, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og til æglægning, fravænnede smågrise, slagtesvin, kyllinger opdrættet til æglægning, mindre fjerkræarter bestemt til æglægning og karper, og som er produceret og mærket før den 26. september 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. marts 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget nævnte præparat, som er bestemt til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høns, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og til æglægning, fravænnede smågrise, slagtesvin, kyllinger opdrættet til æglægning, mindre fjerkræarter bestemt til æglægning og karper, og som er produceret og mærket før den 26. marts 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. marts 2024, kan fortsat markedsføres 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 5. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

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									
4a1617	Huvepharma NV	Endo– 1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo– 1,4-beta-xylanase produceret af <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 med en aktivitet på mindst 6 000 EPU ⁽¹⁾/g Fast eller flydende form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo– 1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til karakterisering af endo– 1,4-beta-xylanaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo– 1,4-beta-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrater tværbundet med azurin	Slagtekalkuner Kalkuner opdrættet til avl Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting Karper	—	1 050 EPU	—	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 de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som ånde- og øjen- og hudbeskyttelse.	26. marts 2034
				Slagtekyllinger Hønniker Mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl Alle fjerkræarter til avl Æglæggende høner Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning Prydfugle		1 500 EPU			

				Pattegrise Fravænnede småg- rise Slagtesvin Mindre udbredte svi- nearter bestemt til slagtning					
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Én EPU er den mængde enzym, der frigiver 0,0083 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalent) pr. minut fra havreavne-xylan ved pH 4,5 og 50 °C.

(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.