



2024/780

6.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/780

av den 5 mars 2024

om förlängning av godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt, alla fjäderfäarter avsedda för värpning och som föds upp för värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin samt karp, godkännande av preparatet som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för avel, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel, burfåglar, diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV) och om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 och (EU) 2018/327.

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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 framställt av *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (tidigare taxonomisk identifiering *Trichoderma citrinoviride* Bisset [IMI SD135]) godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller för värpning, avvanda smågrisar och slaktsvin genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1043 ⁽²⁾, för kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1906 ⁽³⁾ och för karp genom kommissionens genomförande förordning (EU) 2018/327 ⁽⁴⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller för värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning samt karp, 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 avelshöns, kalkoner som föds upp för avel, avelskalkoner, burfåglar, diande smågrisar, mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för avel. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 14.2 och 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1043 av den 30 juni 2015 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, avvanda smågrisar, slaktsvin samt mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och värpning, och om ändring av förordningarna (EG) nr 2148/2004, (EG) nr 828/2007 och (EG) nr 322/2009 (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV) (EUT L 167, 1.7.2015, s. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1906 av den 18 oktober 2017 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns och mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV) (EUT L 269, 19.10.2017, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/327 av den 5 mars 2018 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) som fodertillsats för karp (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV) (EUT L 63, 6.3.2018, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 5 juli 2023 ⁽⁵⁾ att det inte finns några nya bevis som skulle leda till en ny bedömning av de tidigare slutsatserna att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 under nuvarande godkända användningsvillkor är säkert för målarterna, inklusive de djurarter som det för närvarande är godkänt för, dvs. alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller för värpning och alla fjäderfäarter som föds upp för värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin och karp samt förkonsumerter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen under rekommenderade användningsvillkor är säker för alla fjäderfäarter avsedda för avel, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel, burfåglar, diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt samt för konsumerter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet inte betraktas som frätande för huden eller hudsensibiliserande. Den konstaterade att preparatet är irriterande för ögon och betraktas som luftvägssensibiliserande, men att det inte går att dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara irriterande för hud. Livsmedelsmyndigheten ansåg att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsens effektivitet i samband med förlängning av godkännandet, eftersom ansökan inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av användningsvillkoren för de arter/kategorier som preparatet godkänts för. Livsmedelsmyndigheten ansåg att de slutsatser som dragits för dessa arter kan förlängas och extrapoleras till andra arter och konstaterade därför att tillsatsen kan vara effektiv för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel, alla fjäderfäarter avsedda för avel, burfåglar, kalkoner som föds upp för avel, diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt. 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-xylanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 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 ⁽⁶⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller för värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning samt karp, och preparatet bör därför godkännas för användning för avelshöns, kalkoner som föds upp för avel, avelskalkoner, burfåglar, diande smågrisar, mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för avel. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller för värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning samt karp, bör genomförandeförordningarna (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 och (EU) 2018/327 upphävas.
- (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-xylanas framställt av *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller för värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning samt karp, 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.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):8, artikelnr 8171.

⁽⁶⁾ 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, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännande

Godkännandet av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan förnyas för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller för värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning samt karp, i enlighet med de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 2

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats för avelshöns, kalkoner som föds upp för avel, avelskalkoner, burfåglar, diande smågrisar, mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för avel, i enlighet med de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 3

Upphävande

Genomförandeförordningarna (EU) nr 2015/1043, (EU) nr 2017/1906 och (EU) nr 2018/327 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som är avsedda för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller för värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning samt karp, och som har framställts och märkts före den 26 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 mars 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror som innehåller det preparat som anges i bilagan som är avsedda för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller för värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning samt karp, och som har framställts och märkts före den 26 mars 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 mars 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 5 mars 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.									
4a1617	Huvepharma NV	Endo– 1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo– 1,4-beta-xylanas framställt av <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663. Minsta aktivitet: 6 000 EPU (¹)/g. Fast eller flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo– 1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 <i>Analysmetod</i> (²) Bestämning av endo– 1,4-beta-xylanasaktivitet i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo– 1,4-beta-xylanas frisätter från vetearabinoxylansubstrat tvärbundet med azurin	Slaktkalkoner Kalkoner som föds upp för avel Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt Karp	–	1 050 EPU	–	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.	26 mars 2034
				Slaktkycklingar Kycklingar som föds upp till värphöns Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel Alla fjäderfäarter avsedda för avel Värphöns Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning Burfåglar		1 500 EPU			

				Diande smågrisar Avvanda smågrisar Slaktsvin Mindre vanligt före- kommande svinarter avsedda för slakt					
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) 1 EPU är den mängd enzym som per minut frisätter 0,0083 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från havrespeltxylan vid pH 4,5 och 50 °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.