



2024/1058

11.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1058

av den 10 april 2024

om förlängning av godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33700 som fodertillsats för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin, lakterande suggor och värphöns, om ändring av villkoren för godkännande och godkännande av nya användningsområden för det preparatet som fodertillsats för alla fjäderfäarter och alla svin (Suidae) (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd, som företräds av DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) och om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 1206/2012, (EU) 2020/995 och (EU) 2020/1034

(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 artiklarna 9.2 och 13.3, 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, ändras eller förlängas.
- (2) Ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 26372 godkändes för en tioårsperiod som fodertillsats för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1206/2012 ⁽²⁾, för lakterande suggor genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/995 ⁽³⁾ och för värphöns genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1034 ⁽⁴⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 26372 som fodertillsats för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin, lakterande suggor och värphöns har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att den tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel". I samband med den ansökan föreslog innehavaren av godkännandet också att villkoren för godkännandet av det berörda preparatet skulle ändras genom en begäran om ändring av produktionsstammen, från *Aspergillus oryzae* DSM 26372 till *Aspergillus oryzae* DSM 33700 i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 och relevanta uppgifter till stöd för begäran om ändring.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1206/2012 av den 14 december 2012 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) som fodertillsats för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1332/2004 och (EG) nr 2036/2005 (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products) (EUT L 347, 15.12.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/995 av den 9 juli 2020 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) som fodertillsats för lakterande suggor (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd, som företräds av DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (EUT L 221, 10.7.2020, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1034 av den 15 juli 2020 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) som fodertillsats för värphöns (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd, som företräds av DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (EUT L 227, 16.7.2020, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) En ansökan om godkännande av nya användningsområden för preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33700 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ansökan gäller godkännande av det preparatet som fodertillsats för alla fjäderfäarter och alla svin (Suidae), med en begäran om att den tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 26 september 2023 ⁽⁷⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33700 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin, lakterande sugor och värphöns samt för konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen under rekommenderade användningsvillkor är säker för alla fjäderfä och alla svin (Suidae), konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att tillsatsens båda sammansättningar (flytande och fast) inte var irriterande för huden. Den flytande sammansättningen är inte irriterande för ögonen, men det går inte att dra några slutsatser om huruvida den fasta sammansättningen kan vara irriterande för ögonen. På grund av bristen på uppgifter kunde livsmedelsmyndigheten inte dra några slutsatser om huruvida de båda sammansättningarna kan vara hudsensibiliserande. På grund av den aktiva substansens proteinaktiga karaktär (xylanas) betraktas tillsatsen som luftvägssensibiliserande. När det gäller de föreslagna nya användningsområdena för de ytterligare målarterna fann livsmedelsmyndigheten att tillsatsen kan vara effektiv för alla fjäderfäarter och alla svin (Suidae) vid de föreslagna användningsvillkoren. Myndigheten konstaterade vidare att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33700 fortfarande är effektivt för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin, lakterande sugor och värphöns. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (6) 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33700 som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁸⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (7) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33700 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av den tillsatsen bör därför förlängas för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin, lakterande sugor och värphöns, och användningen av det preparatet bör godkännas för alla fjäderfäarter utöver slaktfjäderfä och värphöns och alla svin (Suidae) utöver avvanda smågrisar, slaktsvin och lakterande sugor. 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.
- (8) Till följd av det förlängda godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33700 som fodertillsats för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin, lakterande sugor och värphöns bör genomförandeförordningarna (EU) nr 1206/2012, (EU) 2020/995 och (EU) 2020/1034 upphävas.
- (9) 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33700 för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin, lakterande sugor och värphöns, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽⁷⁾ . EFSA Journal, vol. 21(2023):10, artikelnr 8339.

⁽⁸⁾ . 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: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin, lakterande suggor och värphöns, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats för alla fjäderfäarter utöver slaktfjäderfä och värphöns och för alla svin (Suidae) utöver avvanda smågrisar, slaktsvin och lakterande suggor, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 3

Upphävande

Genomförandeförordningarna (EU) nr 1206/2012, (EU) 2020/995 och (EU) 2020/1034 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som är avsedda för slaktfjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin, lakterande suggor och värphöns och som har framställts och märkts före den 1 november 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 1 maj 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 slaktfjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin, lakterande suggor och värphöns och som har framställts och märkts före den 1 maj 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 1 maj 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 10 april 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.									
4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, som företräds av DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700. Minsta aktivitet: Fast form: 1 000 FXU (°)/g Flytande form: 650 FXU/ml	Alla fjäderfäarter	–	100 FXU	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: 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, inklusive andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	1 maj 2034
			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700. <i>Analysmetod</i> (°) Bestämning av halten endo-1,4-beta-xylanas i fodertillsatsen: — Kolorimetrisk metod som mäter färgad blandning framställd av dinitrosalicydsyra (DNSA) och xyli-toliska delar som frigörs när xylanas reagerar med arabinoxylan.	Alla svin (Suidae)		200 FXU			

			Bestämning av halten endo-1,4-beta-xylanas i förblandningar och foderblandningar: — Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som frigörs när xylanas reagerar med färgmärkt havrespeltazoxylan.						
(¹) En xylanasethet (FXU) motsvarar den mängd enzym som frigör 7,8 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från azovetearabinoxylan vid pH 6,0 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									