



2024/2180

3.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2180

af 2. september 2024

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 som et fodertilsætningsstof til søer af alle arter af svinefamilien (indehaver af godkendelsen: Huvepharma EOOD)

(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 og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 som et fodertilsætningsstof til alle avlsdyr af svinefamilien og alle dyr af svinefamilien bestemt til slagtning med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 1. februar 2024⁽²⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet i den granulerede formulering ikke er øjen- og hudirriterende, men bør betragtes som hudsensibiliserende. Den konkluderede desuden, at præparatets flydende formulering ikke betragtes som øjen- og hudirriterende og heller ikke som hudsensibiliserende. Dog betragtes begge formuleringer af præparatet som respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede desuden, at præparatet har potentiale til at være effektivt i alle avlsdyr af svinefamilien ved et anvendelsesniveau på 1 500 EPU, 100 CU og 100 XGU/kg fuldfoder. På grund af manglen på tilstrækkelige data kunne autoriteten ikke drage konklusioner vedrørende effekten i dyr af svinefamilien bestemt til slagtning. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005⁽³⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering af samme tilsætningsstof er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret med *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til søer af alle arter af svinefamilien. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. For så vidt angår de målarter, om hvilke autoritetens udtalelse var inkonklusiv, gav ansøgeren tilsagn om at levere supplerende oplysninger.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8643.

⁽³⁾ 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>).

- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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 2. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnum-mer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Minimum-sindhold	Maksi-mum-sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/ kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) Xylo-glucan-specific endo-beta-1,4-glucanase (EC 3.2.1.151)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af endo-1,4-beta-xylanase, endo-1,4-beta-glucanase og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase produceret med <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 med en aktivitet på mindst: Endo-1,4-beta-xylanase: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-β-glucanase: 1 000 CU ⁽²⁾ /g Xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g. Granuleret eller flydende form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) og xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase (EC 3.2.1.151) produceret med <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 <i>Analysemetode ⁽⁴⁾</i> Til bestemmelse af aktiviteten af endo-1,4-beta-xylanase i fodertil-sætningsstoffet, 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.	Søer af alle arter af svinefamilien	-	Endo-1,4-beta-xylanase 1 500 EPU Endo-1,4-beta-glucanase 100 CU Xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase 100 XGU	-	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne 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 gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	23. september 2034

			Til bestemmelse af aktiviteten af endo-1,4-beta-glucanase i foder-tilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolometri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede fragmenter (azurin) fremkommet ved hjælp af endo-1,4-beta-glucanase på cellulose tværbundet med azurin. Til bestemmelse af aktiviteten af xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase i fodertil-sætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolometri baseret på kvantificering af vandopløselige, farvede, mærkede fragmenter fremkommet ved hjælp af xyloglucan-specific endo-beta-1,4-glucanase på xyloglucansubstrat.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) En EPU er den mængde enzym, der frigiver 0,0083 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 4,7 og 50 °C.

(²) En CU er den mængde enzym, der frigiver 0,128 mikromol reducerende sukker (glukoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 4,5 og 30 °C.

(³) En XGU er den mængde enzym, der frigiver lavmolekylære fragmenter af farvet xyloglucan i en mængde, der svarer til mængden af sådanne fragmenter frigivet fra 1 enhed enzymstandard under assaybetingelserne (50 °C og pH 4,5).

(⁴) 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_da.