

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1333**

2024/EES/11/29

frá 29. júní 2023

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og fráfarugrísí (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1811/2005 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1259/2004 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Aspergillus aculeatus*), var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1259/2004 ⁽³⁾ og fyrir fráfarugrísí með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 ⁽⁴⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndunni með endó-1,3-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og fráfarugrísí. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrðu sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 23. nóvember 2022 ⁽⁵⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi blandan ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar öryggi fyrir notendur þegar blandan er meðhöndluð gat Matvælaöryggisstofnunin vegna skorts á gögnum með endanlegu samsetningunum hvorki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið ertandi fyrir húð og augu né um hvort það geti verið húðnæmir en taldi að aukefnið væri öndunarferanæmir sökum þess að virka efnið er prótínríkt. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri áhrifaríkt sem dýraræktaraukefni hjá eldiskjúklingum og fráfarugrísí til lögðu lágmarksmagni sem nemur 10 FBG/kg föðurs. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnin í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 166, 30.6.2023, bls. 106. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 307/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1259/2004 frá 8. júlí 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum sem þegar er leyft að nota í föður (Stjtið. ESB L 239, 9.7.2004, bls. 8).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 frá 4. nóvember 2005 um bráðabirgðaleyfi og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekna aukefnis sem þegar er leyft að nota í föður (Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 12).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(1), 7703.

- 5) Mat á aukefninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndunni með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, sem fôðuraukefni leiðir að breyta ætti reglugerð (EB) nr. 1811/2005 og fella ætti reglugerð (EB) nr. 1259/2004 úr gildi.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1811/2005

Ákvæði 1. gr. og I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1811/2005 falla brott.

3. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 1259/2004

Reglugerð (EB) nr. 1259/2004 er felld úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 20. janúar 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 20. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fôðurböndur og fôðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 20. júlí 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 20. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark- saldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6)	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa (EC 3.2.1.6), sem er framleiddur með <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94, með virkni að lágmarki:</p> <p>Hjúpað form: 50 FBG (1)/g. Vökvaform: 120 FBG/ml</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>Endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94</p> <p>Greiningaraðferð (2)</p> <p>Til að magnákvarða virkni 1,3(4)-betaglúkanasa í fôðurukefninu: litmæling sem mælir litað efnasamband sem er framleitt með dínítrósalísýlsýru (DNSA), byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi betaglúkans við pH-gildið 5,0 og 50 °C.</p> <p>Til að magnákvarða virkni 1,3(4)-betaglúkanasa í forblöndum og fôðurlöndum: litmæling sem mælir vatnsleysanleg lituð brot og er byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi víxltengds asóglúkans úr byggi við pH-gildið 4,5 og 50 °C.</p>	Eldiskjúklingar Fráfærugrísir	-	10 FBG	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	20. júlí 2033
--------	--	--	--	----------------------------------	---	--------	---	--	---------------

-
- (1) Ein eining glúkanasa (FBG) samsvarar því magni ensíms sem leysir glúkósa eða önnur afoxandi kolvetni á hraða sem samsvarar 1 μ mól glúkósa á mínútu við staðalskilyrði (pH-gildi 5,0 og 30 °C).
- (2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
-