

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1332**

2024/EES/34/25

frá 29. júní 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og fráfarugrísí (leyfishafi er Roal Oy) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 902/2009 (*)

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 fôðri ⁽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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Ensímblanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí, eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 902/2009 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og fráfarugrísí. Blandan fæst í fastri og fljótandi samsetningu. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu á álitum sínum frá 4. október 2019 ⁽³⁾ og 27. janúar 2021 ⁽⁴⁾ að blandan sé áfram örugg fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og fráfarugrísí, neytendur og umhverfið. Hún komst að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð og að fljótandi formið sem var prófað sé hvorki ertandi fyrir augu né húðnæmir. Hún greindi einnig frá því að aukefnið ætti að teljast hugsanlegur öndunarferanæmir í öllum formum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndunni 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 endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. 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) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndunni sem fôðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 902/2009 úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 166, 30.6.2023, bls. 102. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 902/2009 frá 28. september 2009 um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), sem fôðuraukefni fyrir smágrísí, sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Roal Oy) (Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 23).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5880.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6458.

- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni af öryggisástæðum þykir rétt að veita umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 114044, og forblöndur sem innihalda hana, 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. Fóðurefni og fýðurlöndur sem innihalda blönduna sem um getur í 1. mgr., 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, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 902/2009

Reglugerð (EB) nr. 902/2009 er felld úr gildi.

4. 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	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.

4a8i	Roal Oy	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044, með virkni að lágmarki:</p> <p>fast form: 160 000 BXU (¹)/g</p> <p>vökvaform: 160 000 BXU/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (?)</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins í aukefninu og forblöndunni: prófun með afoxandi sykru fyrir endó-1,4-betaxýlanasa með litmælingarhvarfi með dínitrósasalisýlsýruhvarfefni á heimtum afoxandi sykru við pH-gildið 5,3 og 50 °C.</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins í föðurlöndunni: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem ensímið losar frá arabínoxýlanhvarfefni (úr hveiti) sem er víxlengt asúríni.</p>	Eldiskjúklingar og kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	-	8 000 BXU	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna 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 við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn fyrir fóst form og öndunarvörn fyrir fljótandi form.</p>	20. júlí 2033
				Eldiskalkúnar og kalkúnar sem eru aldir til undaneldis	-	16 000 BXU	-		
				Fráfærugrísir	-	24 000 BXU	-		

(1) 1 BXU er það magn ensíms sem leysir 1 nanómól afoxandi sykra sem xýlósa á sekúndu úr xýlani úr birki við pH 5,3 og 50 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvisunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
