

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1058**

2024/EES/83/30

frá 10. apríl 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, sem fôðuraukefni fyrir alifugla til eldis, fráfarugrísí, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur, um breytingu á skilmálum leyfisins og leyfi fyrir nýrri notkun á þeirri blöndu sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla og öll svín (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 1206/2012, (ESB) nr. 2020/995 og (ESB) 2020/1034 (*)

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 3. mgr. 13. 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 veitingu, breytingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir alifugla til eldis, fráfarugrísí og eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1206/2012 ⁽²⁾, fyrir mjólkandi gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/995 ⁽³⁾ og fyrir varphænur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1034 ⁽⁴⁾.
- 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-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, sem fôðuraukefni fyrir alifugla til eldis, fráfarugrísí, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Í tengslum við þessa umsókn lagði leyfishafinn einnig fram tillögu um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blöndunni sem um er að ræða með því að óska eftir breytingu á framleiðslustofni, úr *Aspergillus oryzae* DSM 26372 yfir í *Aspergillus oryzae* DSM 33700, í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni um breytinguna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1058, 11.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2024 frá 23. september 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1206/2012 frá 14. desember 2012 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4- α -xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), sem fôðuraukefni fyrir alifugla sem eru aldri til slátrunar, fráfarugrísí og eldissvín og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1332/2004 og (EB) nr. 2036/2005 (leyfishafi er DSM Nutritional Products) (Stjtið. ESB L 347, 15.12.2012, bls. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/995 frá 9. júlí 2020 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), sem fôðuraukefni fyrir mjólkandi gyltur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (Stjtið. ESB L 221, 10.7.2020, bls. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1034 frá 15. júlí 2020 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), sem fôðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (Stjtið. ESB 227, 16.7.2020, bls. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- 4) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700. Umsóknin varðar leyfi fyrir þeirri blöndu sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla og öll svín og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktarukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 26. september 2023 ⁽⁵⁾ að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, sé áfram örugg fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísí, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé öruggt fyrir alla alifugla og öll svín, neytendur og umhverfið við tillögð notkunarskilyrði. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að hvorug samsetning aukefnisins (í fljótandi og föstu formi) væri húðertandi. Fljótandi samsetningin er ekki augnertandi en þó er ekki hægt að komast að niðurstöðu um hvort fasta samsetningin geti verið augnertandi. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort báðar samsetningar aukefnisins gætu verið húðnæmar. Sökum þess hversu prótínrikt virka efnið (xýlanasi) er telst aukefnið vera öndunarferanæmir. Að því er varðar tillagða nýja notkun fyrir viðbótarmarktegundir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt fyrir allar tegundir alifugla og öll svín við tillögð notkunarskilyrði. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, væri áfram áhrifarík fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísí, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 6) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, sem fôðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁶⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir þessu aukefni fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísí, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur og leyfa ætti notkun þessarar blöndu fyrir allar aðrar tegundir alifugla en alifugla til eldis og varphænur og öll önnur svín en fráfærugrísí, eldissvín og mjólkandi gyltur. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 8) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, sem fôðuraukefni fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísí, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 1206/2012, (ESB) 2020/995 og (ESB) 2020/1034 úr gildi.
- 9) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33700, fyrir alifugla til eldis, fráfærugrísí, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8339.

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stj.úð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 fyrir alifugla til eldis, fráfarugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfið sem aukefni í fóður fyrir allar aðrar tegundir alifugla en alifugla til eldis og varphænur og öll önnur svín en fráfarugrísi, eldissvín og mjólkandi gyltur, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 1206/2012, (ESB) 2020/995 og (ESB) 2020/1034 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru ætlaðar fyrir alifugla til eldis, fráfarugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur og eru framleiddar og merktar fyrir 1. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurblöndur og fôðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru ætluð fyrir alifugla til eldis, fráfarugrísi, eldissvín, mjólkandi gyltur og varphænur og eru framleidd og merkt fyrir 1. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. maí 2024, 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 10. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurauk- efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsætning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknineiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	<i>Samsætning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700, með virkni að lágmarki: Fast form: 1 000 FXU (1)/g Vökvaform: 650 FXU/ml <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700. Greiningaraðferð (2) Til að magnákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu: — litmæling sem mælir litað efnasamband sem er framleitt með dínítrósalísýry (DNSA) og xýlósýlhlutum sem xýlanasi leysir úr arabinoxýlani.	Allar tegundir alifugla Öll svín	—	100 FXU 200 FXU	—	1. Í notunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklausreglum 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 persónuhlíffar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarförum, augnvörnum og húðvörnum.	1. maí 2034

			<p>Til að magnávarða endó-1,4-beta-xýlanasa í forblöndum og föðurböndum:</p> <p>— litmæling, sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem xýlanasi leysir úr litamerktu hafrahismisasóxýlani.</p>						
<p>(1) Eín eining xýlanasa (FXU) er það magn ensims sem leysir 7,8 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabinoxýlani úr asóhvetti við pH-gildið 6,0 og 50 °C.</p> <p>(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir 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</p>									