

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1743**

2025/EES/10/17

frá 21. júní 2024

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis og skrautfugla (leyfishafi er BASF SE) (*)

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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og -kalkúna, aukategundir alifugla til eldis og skrautfugla og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 1. febrúar 2023 ⁽²⁾ að blanda með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, sé örugg fyrir umhverfið og geti verið áhrifarík hjá eldiskjúklingum, eldiskalkúnum, aukategundum alifugla til eldis og skrautfuglum í notkunarmagni sem nemur 800 TMU/kg. Eftir að mat var lagt á gögn sem umsækjandi hafði nýlega lagt fram komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 30. janúar 2024 ⁽³⁾ að blanda með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, sé örugg fyrir marktægundirnar við tillagt notkunarmagn og fyrir neytendur. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, sé ekki ertandi fyrir augu eða húð. Sökum þess hversu prótínríkt virka efnið er ætti aukefnið að teljast öndunarfarænanæmir. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið húðnæmir. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit 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) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir allar tegundir alifugla til eldis og skrautfugla. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1743, 24.6.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 257/2024 frá 6. desember 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7873.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8632.

- 6) 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.

Leyfi

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

2. 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 21. júní 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

—

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniainningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald				
Flokkur: dýrarræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbatandi efni.										
4a47	BASF SE	Endó-1,4-beta- mannanasi (EC 3.2.1.78)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-beta- mannanasa (EC 3.2.1.78), sem er framleiddur með <i>Thermohelomyces</i> <i>thermophilus</i> DSM 33149, með virkni að lágmarki: 8 000 TMU/g (1). Fast form og vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka</i> <i>efnisins</i> Endó-1,4-betamannanasi (EC 3.2.1.78), sem er fram- leiddur með <i>Thermot-</i> <i>helomyces thermophilus</i> DSM 33149 <i>Greiningaraðferð</i> (?) Til að ákvarða virkni endó- 1,4-betamannanasa í föð- uraukefninu, forblöndum og föðurblöndum:	Allar tegundir alifugla til eldis Skrautfuglar	-	800 TMU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameð- höndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur föður- fyrirtækja koma á verklags- reglum og skipulagsráð- stöfunum 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- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblönd- unum.	14. júlí 2034	

