

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/221

2024/EES/69/33

frá 12. janúar 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og fráfarugrísí (leyfishafi er DSM Nutritional Products) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 403/2013 (*)

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 fódri⁽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 fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir alifugla til eldis og til varps og fyrir fráfarugrísí með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 403/2013⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444 sem fóðuraukefni. 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 í áliti sínu frá 11. maí 2023⁽³⁾ að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, sé áfram örugg fyrir alifugla til eldis og til varps og fyrir fráfarugrísí, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, ætti að teljast hugsanlegur öndunarfarænanæmir. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort blandan gæti valdið húð- og augnertingu eða húðnæmingu. Hún benti einnig á að ekki sé þörf á mati á verkun blöndunnar með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, í tengslum við endurnýjun leyfis. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/221, 15.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 403/2013 frá 2. maí 2013 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), sem fóðuraukefni fyrir alifugla sem eru aldir til slátrunar og alifugla sem eru aldir til að verpa og fyrir fráfarugrísí og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1259/2004, (EB) nr. 1206/2005 og (EB) nr. 1876/2006 (leyfishafi er DSM Nutritional Products) (Stjtið. ESB L 121, 3.5.2013, bls. 26).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8043.

- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, sem fôðuraukefni leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 403/2013.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma reesei* ATCC 74444, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo 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 fôður.

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.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 403/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 403/2013 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 1. gr. falla brott.
- 2) Viðaukinn fellur brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 4. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fôðurblöndur og fôðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 4. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

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 12. janúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

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

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni

4a1602i	DSM Nutritional Products	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,3(4)- betaglúkanasi (EC 3.2.1.6) Endó-1,4- betaglúkanasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444, með virkni að lágmarki:</p> <p>— Endó-1,4-betaxýlanasi 2 700 U (1)/ml eða g aukefnis</p> <p>— Endó-1,3(4)-betaglúkanasi 700 U (2)/ml eða g aukefnis</p> <p>— Endó-1,4-betaglúkanasi 800 U (3)/ml eða g aukefnis</p> <p>Fljótandi eða fast form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6) og endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4) sem eru framleiddir með <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (4)</p> <p>— Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðurukefninu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi arabínoxýlanhvarfefnis úr hveiti.</p>	Allar tegundir alifugla til eldis nema eldiskalkúnar	—	Endó-1,4- betaxýlanasi: 135 U	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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>	4. febrúar 2034
				Allar tegundir alifugla til varps	Endó-1,4- betaxýlanasi: 216 U	Endó-1,3(4)- betaglúkanasi: 56 U			
				Eldiskalkúnar Fráfærugrísir	Endó-1,4- betaxýlanasi: 270 U	Endó-1,3(4)- betaglúkanasi: 70 U			
						Endó-1,4- betaglúkanasi: 80 U			

			<ul style="list-style-type: none"> — Til að ákvarða endó-1,3(4)-betaglúk-anasa í fôðuraukefninu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi betaglúkanhvarfefnis úr byggi. — Til að ákvarða endó-1,4-betaglúk-anasa í fôðuraukefninu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi karboxýmetýlsellulósahvarfefnis. — Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í forblöndum og fôðurlöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi á asóxýlanhvarfefni úr birkiviði. — Til að ákvarða endó-1,3(4)-betaglúk-anasa í forblöndum og fôðurlöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi á asóglúkanhvarfefni úr byggi. — Til að ákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í forblöndum og fôðurlöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi á asókarboxýmetýlsellulósahvarfefni. 					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 eining af endó-1,4-betaxýlanasa (U) er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu úr arabínóxýlani úr hveiti við 40 °C og pH-gildið 5,0.

(²) 1 eining af endó-1,3(4)-betaglúkanasa (U) er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngildi) á mínútu úr betaglúkani úr byggi við 40 °C og pH-gildið 5,0.

(³) 1 eining af endó-1,4-betaglúkanasa (U) er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngildi) á mínútu úr karboxýmetýlsellulósa við 40 °C og pH-gildið 5,0.

(⁴) 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.