

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/778****2024/EES/83/17****frá 5. mars 2024**

um leyfi fyrir blöndu með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, sem eru aldar til varps og aldar til undaneldis (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd) (*)

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 próteasa (einnig þekktur sem sútilisín) sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099. 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 próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla í vexti og var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktar-aukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. júlí 2023 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099, örugg fyrir allar tegundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps/undaneldis, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099, sé hvorki augn- né húðertandi en ætti að teljast öndunarfarænanæmir en ekki var hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt hennar vegna skorts á gögnum. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099, geti verið áhrifarík í magni sem nemur 30 000 NFP próteasa/kg heilfôðurs fyrir allar tegundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps/undaneldis. Hún taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir 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 blanda með próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 33099, 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, sem eru aldar til varps og aldar til undaneldis. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/778, 6.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 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.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8163.

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 5. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknisningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a43	DSM Nutritional Products Ltd	Próteasi (EC 3.4.21.62)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með próteasa, sem er framleiddur með <i>Bacillus licheni-</i> <i>formis</i> DSM 33099, með virkni að lágmarki 600 000 NFP (1)/g Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Próteasi (EC 3.4.21.62, einnig þekktur sem sútilisin), sem er framleiddur með <i>Bacillus licheni-</i> <i>formis</i> DSM 33099. <i>Greiningaraðferð</i> (2) Til að ákvarða vikni próteasa í föðuraukefninu, forblöndum og föðurböndu: litmæling byggð á ensimefnahvarfi próteasa við hvarfefnið N-súksínýl-ala-ala-pró- phe-p-nítróamillö.	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis	—	30 000 NFP	—	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklags- reglum 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- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. mars 2034

(1) Ein próteasæining (NFP) skilgreind sem það magn ensims sem leysir 1 μmól p-nítróamílns á minútu úr 1 mM hvarfefnis (N-súksínýl-ala-ala-pró-phe-p-nítróamillö) við pH-gildið 9,0 og 37 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/curl-fa-eurl-feed-additives/curl-fa-authorisation/curl-fa-evaluation-reports_en