

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/780**

2024/EES/83/18

frá 5. mars 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, sem fóduraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, allar tegundir alifugla til varps og sem eru aldar til varps, fráfarugrísí, eldissvín og vatnakarpa, um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fóduraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis, skrautfugla, mjólkurgrísí og aukategundir svína til eldis (leyfishafi er Huvepharma NV) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2015/1043, (ESB) 2017/1906 og (ESB) 2018/327 (*)

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, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (áður flokkunarfræðilega skilgreint sem *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)), var leyfð til tíu ára sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldar til eldis og til varps, fráfarugrísí og eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1043 ⁽²⁾, fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1906 ⁽³⁾ og fyrir vatnakarpa með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/327 ⁽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-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og til varps, fráfarugrísí, eldissvín, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og vatnakarpa og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 varðar sú umsókn einnig leyfi fyrir nýrri notkun á sömu blöndu sem fóduraukefni fyrir undaneldishænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, undaneldiskalkúna, skrautfugla, mjólkurgrísí, aukategundir svína til eldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis og aukategundir alifugla til undaneldis. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/780, 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1043 frá 30. júní 2015 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, fráfarugrísí, eldissvín og aukategundir alifugla til eldis og til varps og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2148/2004, (EB) nr. 828/2007 og (EB) nr. 322/2009 (leyfishafi er Huvepharma NV) (Stjtið. ESB L 167, 1.7.2015, bls. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1906 frá 18. október 2017 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), sem fóduraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps (leyfishafi er Huvepharma NV) (Stjtið. ESB L 269, 19.10.2017, bls. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/327 frá 5. mars 2018 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), sem fóduraukefni fyrir vatnakarpa (leyfishafi er Huvepharma NV) (Stjtið. ESB L 63, 6.3.2018, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) tók fram í álitinu frá 5. júlí 2023 ⁽⁵⁾ að engin ný sönnunargögn væru til sem gætu leitt til endurskoðunar á fyrri niðurstöðum um að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, sé örugg fyrir marktægundirnar, þ.m.t. tegundir sem hún er sem stendur leyfð fyrir, þ.e. allar tegundir alifugla til eldis, til varps og sem eru aldar til varps, fráfarugrísí, eldissvín og vatnakarpa, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé öruggt fyrir allar tegundir alifugla til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis, skrautfugla, mjólkurgrísí og aukategundir svína til eldis, neytendur og umhverfið við tillögð skilyrði fyrir notkun. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda sé hvorki húðættandi né húðnæmir. Hún tók fram að blanda sé augnertandi og teljist vera öndunarfarænaemir en að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðertingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á mati á verkun aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfisins þar eð umsóknin feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir notkun eða viðbót við þau varðandi þær tegundir/þá flokka sem til er leyfi fyrir. Hún taldi að niðurstöðurnar sem komist var að fyrir þessar tegundir gætu átt við og að þær mætti yfirfæra á aðrar tegundir og komst því að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt fyrir aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis, allar tegundir alifugla til undaneldis, skrautfugla, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, mjólkurgrísí og aukategundir svína til eldis. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) 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-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, sem fóduraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a- og c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁶⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, 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 fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og til varps, fráfarugrísí, eldissvín, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og vatnakarpa og leyfa ætti notkun blöndunnar fyrir undaneldishænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, undaneldiskalkúna, skrautfugla, mjólkurgrísí, aukategundir svína til eldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis og aukategundir alifugla til undaneldis. 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.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og til varps, fráfarugrísí, eldissvín, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og vatnakarpa leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) 2015/143, (ESB) 2017/1906 og (ESB) 2018/327 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisáæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og til varps, fráfarugrísí, eldissvín, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldir til varps og vatnakarpa þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8171.

⁽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 fóðri (Stj.útd. 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, fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og til varps, fráferugrísí, eldissvín, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og vatnakarpa er endurnýjað 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 undaneldishænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, undaneldiskalkúna, skrautfugla, mjólkurgrísí, aukategundir svína til eldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis og aukategundir alifugla til undaneldis, með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) 2015/1043, (ESB) 2017/1906 og (ESB) 2018/327 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru ætlaðar fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og til varps, fráferugrísí, eldissvín, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og vatnakarpa og eru framleiddar og merktar fyrir 26. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. mars 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru ætluð fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og til varps, fráferugrísí, eldissvín, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps og vatnakarpa og eru framleidd og merkt fyrir 26. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. mars 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 5. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kennúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	—			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþætandi efni.										
4a1617	Huvepharma NV	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiðdur með <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663, með virkni að lágmarki 6 000 EPU (1)/g.</p> <p>Fast eða fljótandi form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiðdur með <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (2)</p> <p>Til greiningar á eiginleikum að því er varðar virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fæðaraukefninu, forblöndum og fæðurböndum: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabinoxýlani, sem er víxltengt leysilítum.</p>	Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Aukategundir alifugla til eldis Vatnakarpi	—	1 050 EPU	—	1. Í notkunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fæðurfyrirtækja 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.	26. mars 2034	
				Eldiskjúklingar eru aldir til að verða varphætur Aukategundir alifugla sem eru aldar til varps eða aldar til varps eða aldar til undaneldis Allar tegundir alifugla til undaneldis Varphætur Aukategundir alifugla til varps Skrautfluglar	1 500 EPU	1 500 EPU				

