

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/781****2024/EES/83/19****frá 5. mars 2024**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 237/2012 og (ESB) nr. 1365/2013 (*)

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 fóðri ⁽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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 237/2012 ⁽²⁾ og fyrir aukategundir alifugla til eldis og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1365/2013 ⁽³⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. 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 álitu sínu frá 6. júlí 2023 ⁽⁴⁾ að blanda með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sé áfram örugg fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sé húð- og augnertandi og húðnæmir og að hún ætti að teljast öndunarferanæmir. Hún tók einnig fram að ekki væri þörf á að meta verkun blöndunnar með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/781, 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) nr. 237/2012 frá 19. mars 2012 um leyfi fyrir alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem framleiddur er með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og fyrir endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (CBS 120604), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Kerry Ingredients and Flavours) (Stjtið. ESB L 80, 20.3.2012, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1365/2013 frá 18. desember 2013 um leyfi fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), sem fóðuraukefni fyrir aukategundir alifugla til eldis og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Kerry Ingredients and Flavours) (Stjtið. ESB L 343, 19.12.2013, bls. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8175.

120604, þar eð umsókn um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum 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 var framkvæmt, að því er varðar greiningaraðferð fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sem fôðuraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005⁽⁵⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, 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. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, sem fôðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 237/2012 og (ESB) 1365/2013 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604, 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 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.

Niðurfelling

Reglugerðir (ESB) nr. 237/2012 og (ESB) nr. 1365/2013 eru felldar úr gildi.

⁽⁵⁾ 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 fôðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem 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 uppunar.
2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem 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 uppunar.

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 5. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur dýrættaraukefna. Virkur hópur: meltingarþastandi efni									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfagalaktósíð asi (EC 3.2.1.22), endó-1,4- betaglúkanasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúk- anasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, með virkni að lágmarki: — 1 000 U (*) alfagalaktó- síðasi/g, — 5 700 U (?) endó-1,4- betaglúkanasi/g. Fast form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Alfagalaktósíðasi (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúk- anasi (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (3) Til að ákvarða alfagalaktó- síðasa: í fõðraukefni, for- blöndum og fõðurböndum: litmæling sem mælir p- nitrófenól sem alfagalaktósíðasi leysir úr hvarfefni p-nitrófenýl- alfagalaktópyranósíðs.</p>	Eldiskjúklingar Aukategundir alifugla til eldis Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	—	50 U alfagalaktósíð asi 285 U endó- 1,4- betaglúkanasi	—	<p>1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Í notkunarleiddbeiningum komi fram: „Ráðlagður hámarksskammtur: — 100 U alfagalaktósíðasi/kg heilföðurs — 570 U endó-1,4-betaglúk- anasi/kg heilföðurs“</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fõðurfyrirtækja 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>	26. mars 2034

		Til að ákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í fóduraukefninu, forblöndum og fódurblöndum: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaglúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, glúkani, sem er víxltengt asúríni.				Eldiskjútklingar	50 U alfagalaktó-síðasi 285 U endó-1,4-betaglúkanasi	—	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Í notkunarleiddbeiningum komi fram: „Ráðlagður hámarksskammtur: — 100 U alfagalaktó-síðasi/kg heilföðurs — 570 U endó-1,4-betaglúk-anasi/kg heilföðurs“ 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja 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
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni										
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.					Alfagalaktó-síðasi (EC 3.2.1.22), endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með alfagalaktó-síðasa, sem er framleiddur með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, með virkni að lágmarki: — 500 U alfagalaktó-síðasi/g, — 2 850 U endó-1,4-betaglúkanasi/g. Vökvaform.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virkra efnisins</i> Alfagalaktó-síðasi (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94, og endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.</p>			

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Greiningaraðferð

Til að ákvarða alfagalaktíósíða: í fæðuaukefni, forblöndum og fæðublöndum: litmæling sem mælir p-nitrófenól sem alfagalaktíósíðasi leysir úr hvarfefni p-nitrófenýl-alfagalaktópyranósíðs.

Til að ákvarða endó-1,4-betaglúkánasa í fæðuaukefni, forblöndum og fæðublöndum: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaglúkánasi leysir úr hvarfefni byggs, glúkani, sem er vixltengt asúríni.

(1) Ein eining alfagalaktíósíðasa (U) er það magn ensims sem framleiðir eitt mikrómol paranitrófenóls á mínútu úr p-nitrófenýl-alfagalaktópyranósíði (pNPG) við tilgreind skilyrði (pH-gildi = 5,0; hitastig 37 °C).

(2) Ein eining endó-1,4-betaglúkánasa (U) er það magn ensims sem framleiðir 1 mg afoxandi sykra (glúkósajafgildi) á mínútu úr vatnsrofi beta-D-glúkans við tilgreind skilyrði (pH-gildi = 5,0; hitastig 50 °C).

(3) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en