

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/1703**

2024/EES/25/14

frá 7. september 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, sem fôðuraukefni fyrir alifuglategundir, fráfarugrísí, eldissvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfarugrísí, eldissvín og mjólkandi gyltur), leyfi fyrir þeirri blöndu fyrir mjólkurgrísí og aukategundir svína (mjólkurgrísí) (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 337/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/997 (\*)

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 <sup>(1)</sup>, 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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem ATCC PTA-5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945 (áður flokkunarfræðilega tilgreint sem ATCC SD-2106), var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir alifugla, fráfarugrísí og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 337/2011 <sup>(2)</sup> og fyrir mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfarugrísí, eldissvín og mjólkandi gyltur) með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/997 <sup>(3)</sup>.
- 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, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, sem fôðuraukefni fyrir alifuglategundir, fráfarugrísí, eldissvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfarugrísí, eldissvín og mjólkandi gyltur) og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“. Umsóknin innihélt tillögu að breytingu á skilyrðunum fyrir upprunalega leyfinu sem fól í sér lækkun á tillögðu lágmarksgildi fyrir kalkúna. Umsóknin innihélt einnig beiðni, í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, um leyfi fyrir sömu blöndu sem fôðuraukefni fyrir mjólkurgrísí og aukategundir svína (mjólkurgrísí). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 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) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 337/2011 frá 7. apríl 2011 um leyfi fyrir ensímlöndu af endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem fôðuraukefni fyrir alifugla, fráfarugrísí og eldissvín (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (Stjtið. ESB L 94, 8.4.2011, bls. 19).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/997 frá 21. júní 2016 um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), sem fôðuraukefni fyrir mjólkandi gyltur og aukategundir svína (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (Stjtið. ESB L 164, 22.6.2016, bls. 4).

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 27. september 2022 <sup>(4)</sup> að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, sé áfram örugg fyrir alifuglategundir, fráfarugrísí, eldissvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfarugrísí, eldissvín og mjólkandi gyltur), neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún bætti því við að þessar niðurstöður um öryggi gildi einnig um notkun blöndunnar fyrir mjólkurgrísí og aukategundir svína (mjólkurgrísí). Hún tók enn fremur fram að blandan ætti að teljast hugsanlega augnertandi og öndunarfarænanemir en að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðertingar- og húðnæmingarmátt blöndunnar. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á mati á verkun blöndunnar á aðrar alifuglategundir en kalkúna, á fráfarugrísí, eldissvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfarugrísí, eldissvín og mjólkandi gyltur) og að blandan teljist áhrifarík fyrir kalkúna, mjólkurgrísí og aukategundir svína (mjólkurgrísí) við nýlega tillagt fyrirhugað gildi sem er 610 virknieiningar endó-1,4-betaxýlanasa á hvert kg heilfóðurs og 76 virknieiningar endó-1,3(4)-betaglúkanasa á hvert kg heilfóðurs. Matvælaöryggisstofnunin lagði þó einnig áherslu á að raunverulegt virkt gildi, sem var notað í rannsóknum sem styðja niðurstöður um verkun fyrir allar marktegundir, að undanskildum mjólkandi gyltum og aukategundum svína (mjólkandi gyltum), var u.þ.b. 50% hærra en nýlega tillagða fyrirhugaða gildið. Að lokum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.
- 5) Í samræmi við a- og c-lið fyrstu undirgreinar 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 <sup>(5)</sup> taldi tilvísunarrannsóknarstofnan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og ráðleggingar sem fengust úr fyrra mati frá 28. júní 2010 <sup>(6)</sup> séu gildar og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.
- 6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir þessari blöndu fyrir alifuglategundir, fráfarugrísí, eldissvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfarugrísí, eldissvín og mjólkandi gyltur) og leyfa ætti notkun blöndunnar fyrir mjólkurgrísí og aukategundir svína (mjólkurgrísí). Þó þykir rétt að fastsetja lágmarksinnihald, sem gildir um alifuglategundir, mjólkurgrísí, fráfarugrísí, eldissvín og aukategundir svína (mjólkurgrísí, fráfarugrísí og eldissvín), sem er 50% hærra en fyrirhugaða gildið til að tryggja verkun þessarar blöndu þegar hún er gefin þessum markdýrategundum og -flokkum.
- 7) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 8) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, sem föðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 337/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/997 úr gildi.
- 9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143945, til notkunar fyrir alifuglategundir, fráfarugrísí, eldissvín og aukategundir svína (fráfarugrísí og eldissvín), af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýju kröfurnar.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7615.

<sup>(5)</sup> 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 tilvísunarrannsóknastofnu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjútíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

<sup>(6)</sup> Skýrsla tilvísunarrannsóknarstofnu Evrópusambandsins er aðgengileg á <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>.

- 10) 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 fyrir alifuglategundir, fráfarugrísí, eldissvín, mjólkandi gyltur og aukategundir svína (fráfærugrísí, eldissvín og mjólkandi gyltur) 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 fyrir mjólkurgrísí og aukategundir svína (mjólkurgrísí) sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

#### Niðurfelling

Reglugerð (ESB) nr. 337/2011 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/997 eru felldar úr gildi.

4. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

- Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru ætlaðar fyrir alifuglategundir, fráfarugrísí, eldissvín og aukategundir svína (fráfærugrísí og eldissvín) og eru framleiddar og merktar fyrir 28. mars 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
- Fôðurlöndur og fôðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru ætluð fyrir alifuglategundir, fráfarugrísí, eldissvín og aukategundir svína (fráfærugrísí og eldissvín) og eru framleidd og merkt fyrir 28. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. september 2023, 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 7. september 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

Kenni- númer aukefn- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.</b>									
4a15	Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6)	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945, með virkni að lágmarki: — 12 200 U (1)/g endó-1,4-betaxýlanasi — 1 520 U (2)/g endó-1,3(4)-betaglúkanasi Fast og fljótandi form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 og endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (3) Til að magnákvarða virku efnin í aukefninu, forblöndunum og föðurblöndunum: — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabinoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum, — litmæling, sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,3(4)-betaglúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, β-glúkani, sem er víxltengt leysilitnum.</p>	Varphænur	—	Endó-1,4-betaxýlanasi 1 830 U Endó-1,3(4)-betaglúkanasi 228 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 forblendna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja 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-, húð- og augnvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	28. september 2033
				Mjólkandi gyltur Aukategundir svína (mjólkandi gyltur)	—	Endó-1,4-betaxýlanasi 1 220 U Endó-1,3(4)-betaglúkanasi 152 U	—		
				Aðrir alifuglar Mjólkurgrísir Fráfærugrísir Eldissvín Aukategundir svína (mjólkurgrísir, fráfærugrísir og eldissvín)	—	Endó-1,4-betaxýlanasi 915 U Endó-1,3(4)-betaglúkanasi 114 U	—		

(1) 1 U af endó-1,4-betaxýlanasa er það magn ensíms sem leysir 0,48 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu úr arabínóxýlani úr hveiti við pH-gildið 4,2 og 50 °C.

(2) 1 U af endó-1,4-betaglúkanasa er það magn ensíms sem leysir 2,4 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngildi) á mínútu úr glúkani úr byggi við pH-gildið 5,0 og 50 °C.

(3) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á efturfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).