

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2180****2025/EES/17/11****frá 2. september 2024**

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, sem fóðuraukefni fyrir gyltur af öllum svínategundum (leyfishafi er Huvepharma EOOD) (*)

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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. 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 endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, sem fóðuraukefni fyrir öll undaneldissvín og öll eldissvín og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 1. febrúar 2024 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda í kornaðri samsetningu sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast húðnæmir. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að fljótandi samsetning blöndunnar teljist ekki ertandi fyrir húð og augu og ekki húðnæmir. Hins vegar eru báðar samsetningar blöndunnar taldar öndunarferanæmar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda geti verið áhrifarík hjá öllum undaneldissvínunum í notkunarmagni sem nemur 1 500 EPU, 100 CU og 100 XGU/kg heilfóðurs. Vegna skorts á fullnægjandi gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um verkun fyrir eldissvín. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽³⁾ taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, 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 gyltur af öllum svínategundum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Að því er varðar marktegundina þar sem álit Matvælaöryggisstofnunarinnar var ófullnægjandi hefur umsækjandinn einsett sér að veita viðbótarupplýsingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2180, 3.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8643.

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

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

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 2. september 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
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a39	Huvepharma EOOD	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,4- betaglúkanasi (EC 3.2.1.4), xýlógglúkansértækur endó-beta-1,4- glúkanasi (EC 3.2.1.151)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4- betaglúkanasa og xýlógglúkansértækum endó-beta- 1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578, með virkni að lágmarki: Endó-1,4-betaxýlanasi: 15 000 EPU (1)/g, Endó-1,4-betaglúkanasi: 1 000 CU (2)/g, Xýlógglúkansértækur endó-beta-1,4-glúkanasi: 1 000 XGU (3)/g. Kornað eða fljótandi form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), endó-1,4- betaglúkanasi (EC 3.2.1.4) og xýlógglúkansértækur endó-beta-1,4-glúkanasi (EC 3.2.1.151), sem eru framleiddir með <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 <i>Greiningaraðferð</i> (4) Til að ákvarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fôðurblöndum: — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínóxýlani, sem er víxltengt asúrfni.	Gyltur af öllum svínateg- undum	-	Endó-1,4- betaxýlanasi 1 500 EPU Endó-1,4- betaglúkanasi 100 CU Xýlógglúkan- sértækur endó-beta-1,4- glúkanasi 100 XGU	-	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og for- blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameð- höndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fôður- skulu fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipu- lagsráðstöfunum 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.	23. september 2034

			Til að ákvarða virkni endó-1,4-betaglúkanasa í fœðuraukefninu, forblöndum og fœðurblöndum:								
			— litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrín) sem koma fram við verkun endó-1,4-betaglúkanasa á asúrín-víxlengt beðmi.								
			Til að ákvarða virkni xýlóglúkansértæks endó-beta-1,4-glúkanasa í fœðuraukefninu, forblöndum og fœðurblöndum:								
			— litmæling sem byggir á magnákvörðun á leysanlegum lituðum og merktum brotum sem koma fram við verkun xýlóglúkansértæks endó-beta-1,4-glúkanasa á hvarfenni xýlóglúkans.								

(¹) Ein EPU-eining er það magn ensíms sem leysir 0,0083 mikrómol afoxandi sykra (xýlösajafngilda) á mínútu úr xyláni hráfrahismi við pH-gildið 4,7 og 50 °C.
(²) Ein CU-eining er það magn ensíms sem leysir 0,128 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr betaglukani úr byggi við pH-gildið 4,5 og 30 °C.
(³) Ein XGU-eining er það magn ensíms sem leysir brot með lága mólþyngd úr lituðu xýloglukani í magni sem samsvarar magni slíkra brota sem losna frá 1 einingu af ensímstaði við prófunarskýrðin (50 °C og pH-gildi 4,5).
(⁴) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi stóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.