

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/262**

2024/EES/69/39

frá 17. janúar 2024

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísí, um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fôðuraukefni fyrir eldiskalkúna, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísí (leyfishafi er Huvepharma NV) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2305 (\*)

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-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (áður flokkunarfræðilega skilgreint sem *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)), var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísí með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2305 <sup>(2)</sup>.
- 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-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísí 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 fôðuraukefni fyrir eldiskalkúna, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísí. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 21. mars 2023 <sup>(3)</sup> að blanda með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, sé áfram örugg fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísí sem og fyrir neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð og tók fram að þessar niðurstöður um öryggi eigi einnig við um eldiskalkúna, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísí. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan teljist ekki húðætandi eða augnertandi. Hún tók fram að blandan ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir en að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðertingarmátt aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin benti á að ekki væri þörf á að leggja mat á verkun

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/262, 18.1.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2024 frá 5. júlí 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2305 frá 10. desember 2015 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísí og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2148/2004 og (EB) nr. 1520/2007 (leyfishafi er Huvepharma NV) (Stjtið. ESB L 326, 11.12.2015, bls. 43).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7954.

blöndunnar með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, í tengslum við endurnýjun leyfis fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísí og taldi að niðurstöðurnar um verkun sem næst hjá eldiskjúklingum og fráfarugrísí gætu átt við eldiskalkúna, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísí. 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 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 <sup>(4)</sup> er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir blöndunni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísí og leyfa æti notkun blöndunnar fyrir eldiskalkúna, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísí. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísí leiðir að breyta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2305.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísí af öryggisástæðum 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.

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, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísí er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

<sup>(4)</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 tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

2. gr.

#### Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð fyrir eldiskalkúna, allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, skrautfugla og mjólkurgrísi með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

#### Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2305

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/2305 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 1. gr. falla brott.
- 2) Viðaukinn fellur brott.

4. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru ætlaðar fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísi og eru framleiddar og merktar fyrir 7. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fôðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru ætluð fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísi og eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 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 17. janúar 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakainihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.</b>									
4a1616	Huvepharma NV	Endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748, með virkni að lágmarki 2000 CU <sup>(1)</sup>/g.</p> <p>Fast eða fljótandi form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4) sem er framleiddur með <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Til að ákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í fôðurukefninu, forblöndum og fôðurböndum: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrín) sem koma fram við verkun endó-1,4-betaglúkanasa á asúrín-víxlengt beðmi.</p>	<p>Allar tegundir alifugla til eldis</p> <p>Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis</p> <p>Skrautfuglar</p> <p>Mjólkurgrísir</p> <p>Fráfærugrísir</p>	—	500 CU	—	<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 fôðurfyrirtækja 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- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	7. febrúar 2034
					—	350 CU	—		

<sup>(1)</sup> Ein CU er það magn ensíms sem leysir 0,128 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr betaglúkani úr byggi við pH-gildið 4,5 og 30°C.

<sup>(2)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi 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)