

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/2305****2016/EES/27/28****frá 10. desember 2015**

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa (ECC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), sem fóðurukefni 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) (*)

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 föðri ⁽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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Blanda með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (áður *Trichoderma longibrachiatum*), hér á eftir nefnd „blandan sem tilgreind er í viðaukanum“, var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðurukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 ⁽³⁾ og fyrir fráfarugrísí með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1520/2007 ⁽⁴⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóðurukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á blöndunni með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (áður *Trichoderma longibrachiatum*), sem fóðurukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og fráfarugrísí. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 17. apríl 2013 ⁽⁵⁾ og 10. mars 2015 ⁽⁶⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (áður *Trichoderma longibrachiatum*), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar geti verið áhrifarík í eldiskjúklingum og fráfarugrísí. Matvælaöryggisstofnunin telur enn fremur að framreikna megi niðurstöður um verkun yfir á aukategundir alifugla til eldis. Hún telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðurukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (áður *Trichoderma longibrachiatum*), 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 leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 2148/2004 og (EB) nr. 1520/2007 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 326, 11.12.2015, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2016 frá 29. apríl 2016 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. ESB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 frá 16. desember 2004 um varanleg leyfi og bráðabirgðaleyfi fyrir tilteknum aukefnum og leyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í föður (Stjtið. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1520/2007 frá 19. desember 2007 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 17).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3207.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(3), 4054.

- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástandum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) 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.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 2148/2004

Í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2148/2004 falli færslan fyrir E 1616, endó-1,4-betaglúkanasa brott.

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1520/2007

Reglugerð (EB) nr. 1520/2007 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 5. gr. falli brott.
- 2) V. viðauki falli brott.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. júní 2016 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. desember 2015, 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 10. desember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniainingar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald				
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþætandi efni.										
4a1616	Huvepharma NV	Endó-1,4- betaglúkánasi EC 3.2.1.4	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142), með virkni að lágmarki 2000 CU⁽¹⁾/g (fast og fljóttandi form).</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142).</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾: Til að ákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í fôðuraufefni, forblöndum og fôðri: – litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrin) sem koma fram við verkun endó-1,4-betaglúkanasa á asúrin-vixiltengt beðmi.</p>	Eldiskjúk- lingar og aukategundir alifugla til eldis Fráfærugrisir	—	500 CU 350 CU	—	<p>1. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og kögglafestu.</p> <p>2. Várðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p> <p>3. Handa fráfærugrisum, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.</p>	31. desember 2025	

(1) 1 U er það magn ensíms sem leysir 0,128 mikrómol afoxandi sykra (glúkósjafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggji við pH-gildið 4,5 og 30°C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>