

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/61****2023/EES/79/10****frá 5. janúar 2023**

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa úr *Aspergillus niger* CBS 120604, blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa úr *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 og blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

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 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾. Í 7. mgr. 10. g. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 eru sett fram sértæk ákvæði um að setja á markað og nota vörur sem eru notaðar sem votföðursaukefni í Sambandinu.
- 2) Blöndurnar með endó-1,4-betaglúkanasa úr *Aspergillus niger* CBS 120604, endó-1,3(4)-betaglúkanasa úr *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 og endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 voru, í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, færðar inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur ⁽³⁾ sem tilheyra virka hópnum aukefni í votföður fyrir allar dýrategundir.
- 3) Í samræmi við 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 2. mgr. 10. gr. og 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi blöndum með endó-1,4-betaglúkanasa úr *Aspergillus niger* CBS 120604, endó-1,3(4)-betaglúkanasa úr *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 og endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að blöndurnar yrðu settar í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „aukefni í votföður“. 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 7. mars 2018 ⁽⁴⁾ og 29. júní 2022 ⁽⁵⁾ að við tillögð notkunarskiilyrði hafi blöndurnar sem um er að ræða ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að vegna skorts á gögnum hafi ekki verið hægt að komast að niðurstöðu um húð- og augnertingareiginleika aukefnanna og húðnæmingarmátt þeirra. Sökum þess hversu prótínrík virku efnin eru ættu þessar blöndur að teljast hugsanlegir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 5, 6.1.2023, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2023 frá 22. September 2023 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) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Í skránni yfir fôðuraukefni var endó-1,4-betaglúkanasi úr *Aspergillus niger* CBS 120604 auðkenndur sem sellulasi úr *Aspergillus niger* CBS 120604, endó-1,3(4)-betaglúkanasi úr *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 var auðkenndur sem betaglúkanasi úr *Aspergillus niger* MUCL 39199 eða *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199, endó-1,4-betaxýlanasi úr *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 var auðkenndur sem xýlanasi úr *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 eða *Trichoderma koningii* MUCL 39203 og endó-1,4-betaxýlanasi úr *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 var auðkenndur sem xýlanasi úr *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(4), 5224.

(5) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(7), 7425.

öndunarfæranæmar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 29. júní 2022 að viðkomandi blöndur geti hugsanlega bætt framleiðslu votfóðurs úr fôðurefni sem er auðvelt, meðalerfitt og erfitt að votfóðursverka. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraufefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndunum með endó-1,4-betaglúkanasa úr *Aspergillus niger* CBS 120604, endó-1,3(4)-betaglúkanasa úr *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 og endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 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 blandanna. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) 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.

Leyfi

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfôður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blöndurnar, sem eru framleiddar og merktar fyrir 26. júlí 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. janúar 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurar.

2. Fôðurblöndur og fôðurefni sem innihalda blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. janúar 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 26. janúar 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fôðurblöndur og fôðurefni sem innihalda blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. janúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. janúar 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. 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. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k105	Endó-1,4- betaglúkanasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaglúkanasa sem er framleiddur með:</p> <p><i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 með virkni að lágmarki 25 650 DNS ⁽¹⁾/g aukefnis</p> <p>Fast 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>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p> <p>Greiningaraðferð ⁽²⁾</p> <p>Til að ákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í fóðuraukefninu:</p> <p>— litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi karboxýmetýlsellulósa við pH-gildið 4,5 og 37 °C</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum ensimum eða örverum sem aukefni í votfóður: 3 DNS/kg fersks efnis. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn. 	26. janúar 2033

⁽¹⁾ Einingin 1 DNS (3,5-dínitrósalisýlsýra) er magn afoxandi sykra sem er leyst sem glúkósajafngildi í $\mu\text{mól/g}$ á mínútu við pH-gildið 4,5 og 37 °C úr sterkju.

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar 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

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k106	Endó-1,3(4)- betaglúkanasi (EC 3.2.1.6)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem er framleiddur með:</p> <p><i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199 með virkni að lágmarki 10 000 DNS (1)/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6) sem er framleiddur með <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199</p> <p>Greiningaraðferð (?)</p> <p>Til að ákvarða endó-1,3(4)-betaxýlanasa í fóðurukefninu:</p> <p>— litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi karboxýmetýlsellulósa við pH-gildið 4,5 og 37 °C</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum ensímum eða örverum sem aukefni í votfóður: 3,4 DNS/kg fersks efnis. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn. 	26. janúar 2033

(1) Einingin 1 DNS (3,5-dínítrósalísýlsýra) er magn afoxandi sykra sem er leyst sem glúkósajafngildi í $\mu\text{mól/g}$ á mínútu við pH-gildið 4,5 og 37 °C úr sterkju.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar 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

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k107	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa sem er framleiddur með:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 með virkni að lágmarki 51 600 DNS (1)/g aukefnis</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203</p> <p>Greiningaraðferð (2)</p> <p>Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu:</p> <p>— litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi xýlans við pH-gildið 4,5 og 37 °C</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum ensímum eða örverum sem aukefni í votfóður: 3,2 DNS/kg fersks efnis. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn. 	26. janúar 2033

(1) Einingin 1 DNS (3,5-dínítrósalísýlsýra) er magn afoxandi sykra sem er leyst sem xýlósajafngildi í $\mu\text{mól/g}$ á mínútu við pH-gildið 4,5 og 37 °C úr xýlani úr birkiviði.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar 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

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k108	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa sem er framleiddur með:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 með virkni að lágmarki 70 000 DNS (1)/g aukefnis Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94</p> <p>Greiningaraðferð (2)</p> <p>Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu:</p> <p>— litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi xýlans við pH-gildið 4,5 og 37 °C</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum ensímum eða örverum sem aukefni í votfóður: 15 DNS/kg fersks efnis. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn. 	26. janúar 2033

(1) Einingin 1 DNS (3,5-dínítrósalísýlsýra) er magn afoxandi sykra sem er leyst sem xýlósajafngildi í $\mu\text{mól/g}$ á mínútu við pH-gildið 4,5 og 37 °C úr xýlani úr birkiviði.

(2) 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