

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1169****2023/EES/85/06****frá 15. júní 2023**

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 fóðuruakefni fyrir alifugla til eldis, alifugla sem eru aldri til varps og til undaneldis og skrautfugla (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, í aukefnaflokknum „dýraráættaraukefni“ og virka hópnun „meltungarþætandi efni“, sem fóðuruakefni fyrir allar tegundir alifugla, skrautfugla og spenagrísi.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 23. nóvember 2022 ⁽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 líta ætti á blönduna sem öndunarfæranæmi en henni var ekki unnt að komast að niðurstöðu um ertingarmátt blöndunnar á húð vegna skorts á gögnum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu 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, geti verið áhrifarík fyrir alifugla til eldis, alifugla sem eru aldri til varps og til undaneldis og skrautfugla. Vegna skorts á fullnægjandi gögnum var Matvælaöryggisstofnuninni þó ekki unnt að komast að niðurstöðu um verkun blöndunnar á varphætur og fráfarugrísu. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á 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, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 831/2003, eru uppfyllt fyrir alifugla til eldis, alifugla sem eru aldri til varps og til undaneldis og skrautfugla. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir þessar tegundir og flokka dýra. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 11. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 253/2023 frá 27. Október 2023 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) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(12), 7702.

- 6) Umsækjandinn hefur samþykkt tillögu um að hann leggi fram viðbótarupplýsingar til að taka á þeim annmörkum sem Matvælaöryggisstofnunin greindi í álitinu sínu að því er varðar verkun blöndunnar á varphænur og fráfarugrísu.
- 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

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður 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 15. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. 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), xýlóglúkan- sértækur 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 xýlóglúkansértækum 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 Xýlóglúkansértækur endó-beta-1,4- glúkanasi: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g Fast 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 xýlóglúkansértækur endó-beta-1, 4-glúkanasi (EC 3.2.1.151), sem eru framleiddir með <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Alifuglar til eldis Alifuglar sem eru aldir til varps og til undaneldis Skrautfuglar	-	Endó-1,4- betaxýlanasi 1 500 EPU Endó-1,4- betaglúk- anasi 100 CU Xýlóglúkan- sértækur endó-beta- 1,4- glúkanasi 100 XGU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameð- höndlun. 2. Að því er varðar not- endur aukefnis og for- blandna skulu stjórn- endur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöf- unum 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 húð- vörn, við notkun á aukefninu og forblönd- unum.	6.7.2033

			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Til að ákvarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fôðuraukefninu, forblöndum og fôðurblöndum: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum.</p> <p>Til að ákvarða virkni endó-1,4-betaglúkanasa í fôðuraukefninu, forblöndum og fôðurblöndum: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrín) sem koma fram við verkun endó-1,4-betaglúkanasa á asúrín-víxltengt beðmi.</p> <p>Til að ákvarða virkni xýlóglúkansértæks endó-beta-1,4-glúkanasa í fôðuraukefninu, forblöndum og fôðurblöndum: litmæling sem byggir á magnákvörðun á leysanlegum, lituðum og merktum brotum sem koma fram við verkun xýlóglúkansértæks endó-beta-1,4-glúkanasa á hvarfefni xýlóglúkans.</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Ein eining xýlanasa (EPU) er það magn ensíms sem leysir 0,0083 míkromól afoxandi sykra (xýlósajafgilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH-gildið 4,7 og 50 °C.

(²) Ein eining glúkanasa (CU) er það magn ensíms sem leysir 0,128 míkromól afoxandi sykra (glúkósajafgilda) á mínútu úr betaglúkani úr byggji við pH-gildið 4,5 og 30 °C.

(³) Ein eining xýlóglúkanasa (XGU) er það magn ensíms sem leysir brot með lága mólþyngd úr lituðu xýlóglúkani í magni sem samsvarar magni slikra brota sem losna frá 1 einingu af ensímstaðli við prófunarskilyrðin (50 °C og pH-gildi 4,5).

(⁴) 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