

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/429**

2017/EES/48/13

frá 10. mars 2017

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatinus* (áður flokkaður sem *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (áður flokkaður sem *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), og endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), sem fóðuruakefni fyrir allar fuglategundir og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 358/2005 og (EB) nr. 1284/2006 og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 516/2010 (leyfishafi er Kemin Europa 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 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. 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-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatinus* (áður flokkaður sem *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (áður flokkaður sem *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), og endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), var leyfð án tímamarka í samræmi við ákvörðun 70/524/2005 sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 ⁽³⁾, fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1284/2006 ⁽⁴⁾ og fyrir varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 516/2010 ⁽⁵⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuruakefni sem fyrirliggjandi 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 blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatinus* (áður flokkaður sem *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (áður flokkaður sem *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), og endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og varphænur og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýtt leyfi fyrir blöndunni sem fóðuruakefni fyrir allar aðrar fuglategundir. 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 álitinu sínu frá 9. september 2015 ⁽⁶⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi aukefnið ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar geti verið áhrifarík til að bæta dýraræktartengda þætti í eldiskjúklingum, eldiskalkúnum og varphænum. Talið er að þessar niðurstöður geti átt við

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 66, 11.3.2017, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2017 frá 7. júlí 2017 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjttíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 frá 2. mars 2005 um ótímabundið leyfi fyrir tilteknum aukefnum og leyfi fyrir nýrri notkun aukefna sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjttíð. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1284/2006 frá 29. ágúst 2006 um varanleg leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri (Stjttíð. ESB L 235, 30.8.2006, bls. 3).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 516/2010 frá 15. júní 2010 um varanlegt leyfi fyrir aukefni í fóðri (Stjttíð. ESB L 150, 16.6.2010, bls. 46).

(6) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(9), 4235.

um kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin taldi enn fremur að verkunarháttur ensíma, sem eru fyrir hendi í aukefninu, getur talist svipaður hjá öllum tegundum alifugla og að niðurstöður um verkun í helstu tegundum alifugla megi yfirfæra á aukategundir alifugla og skrautfugla. Hún telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatinus* (áður flokkaður sem *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (áður flokkaður sem *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), og endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), 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. 358/2005 og (EB) nr. 1284/2006 til samræmis við það. Fella ætti reglugerð (ESB) nr. 516/2010 úr gildi.
- 7) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum 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.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 358/2005

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 358/2005 falli færsla E1621 um endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, endó-1,4-betaglúkanasa EC 3.2.1.4, alfaamýlasa EC 3.2.1.1 og endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8 brott.

3. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1284/2006

Reglugerð (EB) nr. 1284/2006 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 2. gr. falli brott.
- 2) Ákvæði II. viðauka falli brott.

4. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (ESB) nr. 516/2010 er felld úr gildi.

5. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. september 2017 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. mars 2017, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

6. 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. mars 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni									
4a1621i	Kemin Europa NV	Endó-1,3(4)- betaglúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4- betaglúkanasi EC 3.2.1.4 Alfaamýlasi EC 3.2.1.1 Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með: — endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus aculeatinus</i> (áður flokkaður sem <i>Aspergillus aculeatus</i>) (CBS 589.94), — endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (áður flokkaður sem <i>Trichoderma longibrachiatum</i>) (CBS 592.94), — alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842), með virkni að lágmarki: — endó-1,3(4)-betaglúkanasi: 10 000 U ⁽¹⁾ /g, — endó-1,4-betaglúkanasi: 310 000 U ⁽²⁾ /g, — alfaamýlasi: 400 U ⁽³⁾ /g, — endó-1,4-betaxýlanasi: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g, Vökvaform	Allar fuglategundir	—	Endó-1,3(4)- betaglúkanasi 500 U Endó-1,4- betaglúkanasi 15 500 U Alfaamýlasi 20 U Endó-1,4- betaxýlanasi 10 500 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu. 2. 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. öndunarvörn.	31. mars 2027

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94), — endó-1,4-betaglúkanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94), — alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842). <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽⁵⁾</p> <p>Til að ákvarða efnið í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — endó-1,3(4)-betaglúkanasi í fóðuraukefninu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi glúkanasa á hvarfefni betaglúkans úr byggi við pH-gildið 7,5 og 30 °C, — endó-1,3(-1,4)-betaglúkanasi í fóðuraukefninu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi sellulasa á karboxýmetýlsellulósa við pH-gildið 4,8 og 50 °C, 						

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>— alfaamýlasi í fóðuraukefninu: litmæling byggð á myndun vatnsleysanlegra, litaðra brota sem koma fram við verkun amýlasa á asúrín-víxltengd sterkjufjölliðu-hvarfefni við pH-gildið 7,5 og 37 °C.</p> <p>— endó-1,4-betaxýlanasi í fóðuraukefninu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi xýlanasa á hvarfefnið xýlan úr birki við við pH-gildið 5,3 og 50 °C.</p> <p>Til að ákvarða efnið í forblöndum og fóðri:</p> <p>— endó-1,3(4)-betaglúkanasi: plötuprófunaraðferð (e. <i>plate test method</i>) byggð á flæði glúkanasa og síðan aflitun rauða agarætisins vegna vatnsrofs betaglúkans,</p> <p>— endó-1,4-betaglúkanasi: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun sellulasa á asúrín-víxltengt vatnsóleysanlegt HE-sellulósa-hvarfefni,</p>						

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>— alfaamýlasi: litmæling byggð á myndun vatnsleysanlegra, blárra brota sem koma fram við verkun amýlása á asúrín-víxltengd óleysanleg blálituð sterkjufrjölliðu-hvarfefni,</p> <p>— endó-1,4-betaxýlanasi: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun xýlanasa á asúrín-víxltengt arabínóxýlan úr hveiti.</p>						

(¹) 1 U er það magn ensíms sem leysir 0,0056 míkromól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr betaglúkani úr byggi við pH-gildið 7,5 og 30 °C.

(²) 1 U er það magn ensíms sem leysir 0,0056 míkromól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr karboxýmetýlsellulósa við pH-gildið 4,8 og 50 °C.

(³) 1 U er það magn ensíms sem leysir 1 míkromól af glúkósa á mínútu úr víxltengdum sterkjufrjölliðum við pH-gildið 7,5 og 37 °C.

(⁴) 1 U er það magn ensíms sem leysir 0,0067 míkromól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH-gildið 5,3 og 50 °C.

(⁵) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>