

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/950****2018/EES/7/09****frá 2. júní 2017**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1068/2011 að því er varðar lágmarksinnihald blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fóðuruakefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og allar fuglategundir til varps (leyfishafi er BASF SE) (*)

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 3. mgr. 13. 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) Notkun blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), var leyfð til tíu ára fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en eldisendur) og skrautfugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1068/2011 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 hefur leyfishafinn lagt fram tillögu um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blönduna sem um er að ræða með því að minnka lágmarksinnihald hennar úr 560 TXU/kg í 280 TXU/kg og úr 250 TGU/kg í 125 TGU/kg heilfóðurs, að því er varðar notkun fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og allar fuglategundir til varps. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 20. október 2016 ⁽³⁾ að við ný, tillögð notkunarskilyrði geti blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), verið áhrifarík í þeim lágmarksskammti sem óskað er eftir, sem er 280 TXU/kg og 125 TGU/kg heilfóðurs, fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og allar fuglategundir til varps. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð 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, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1068/2011 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1068/2011 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 143, 3.6.2017, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 212/2017 frá 15. desember 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1068/2011 frá 21. október 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fóðuruakefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en eldisendur) og skrautfugla (leyfishafi er BASF SE) (Stjttíð. ESB L 277, 22.10.2011, bls. 11).

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2016 14(11), 4626.

2. gr.

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 2. júní 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

| Kenninúmer aukefnis | Nafn leyfishafa | Aukefni | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|---|--------------------|---|---|---|--------------|--|----------------------|--|-----------------|
| | | | | | | Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald | | | |
| Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni | | | | | | | | | |
| 4a7 | BASF SE | Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4- betaglúkanasi EC 3.2.1.4 | <i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4- betaxýlanasa, sem er fram- leiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), og endó-1,4- betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus</i> <i>niger</i> (DSM 18404), með virkni að lágmarki: Fast form: 5 600 TXU ⁽¹⁾ og 2 500 TGU ⁽²⁾ /g Vökvaform: 5 600 TXU og 2 500 TGU/g <i>Lýsing á eiginleikum virka</i> <i>efnisins</i> endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus</i> <i>niger</i> (CBS 109.713) og endó- 1,4-betaglúkanasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus</i> <i>niger</i> (DSM 18404) | Aukategundir alifugla til eldis (aðrar en aliendur) og skrautfuglar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur og allar aukafuglategundi r til varps Kalkúnar til undaneldis og kalkúnar sem eru aldir til undaneldis | — | 280 TXU 125 TGU 280 TXU 125 TGU 560 TXU 250 TGU | — | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun. 2. Ráðlagðir skammtar á hvert kíló heilfóðurs: — Aukategundir alifugla til eldis (aðrar en endur) og skrautfuglar: 280-840 TXU/125- 375 TGU, — Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur og allar aukafuglategundir til varps: 280-840 TXU/125- 375 TGU, — Kalkúnar til undaneldis og kalkúnar sem eru aldir til undaneldis: 560-840 TXU/250-375 TGU. | 11.11.2021. |

| Kenninúmer aukefnis | Nafn leyfishafa | Aukefni | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|------------------------|--------------------|---------|---|----------------------------|--------------|--|----------------------|---|-----------------|
| | | | | | | Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald | | | |
| | | | <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽³⁾</p> <p>Til að magnákværða virkni endó-1,4-betaxýlanasa:</p> <p>Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabínoxýlan úr hveiti) við pH-gildið 3,5 og 55 °C.</p> <p>Til að magnákværða virkni endó-1,4 betaglúkanasa:</p> <p>Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaglúkanasa á hvarfefni sem í er glúkan (betaglúkan úr byggi) við pH-gildið 3,5 og 40 °C.</p> | | | | | 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn og húðvörn. | |

⁽¹⁾ 1 TXU er það magn ensíms sem leysir 5 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr hveiti við pH-gildið 3,5 og 55 °C.

⁽²⁾ 1 TGU er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr β -glúkani úr byggi við pH-gildið 3,5 og 40 °C.

⁽³⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>