

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2017/963****2018/EES/7/12****frá 7. júní 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), endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) og basillólýsíní, sem er framleitt með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), sem fóðuruakefni fyrir allar fuglategundir og fráfærugrísí og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 358/2005 og (ESB) nr. 1270/2009 (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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- 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), endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) og basillólýsíní, sem er framleitt með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), var leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 <sup>(3)</sup> og fyrir eldiskalkúna og fráfærugrísí með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1270/2009 <sup>(4)</sup>. 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), endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) og basillólýsíní, sem er framleitt með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og fráfærugrísí og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýtt leyfi fyrir blöndunni sem fóðuruakefni fyrir allar 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 áliti sínu frá 9. september 2015 <sup>(5)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi það ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar geti verið áhrifarík fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og varphænur <sup>(6)</sup>. Talið er að þessar niðurstöður geti átt við um kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin taldi enn fremur að

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. ESB L 145, 8.6.2017, bls. 18. 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) Stj. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stj. ESB 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 (Stj. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1270/2009 frá 21. desember 2009 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri (Stj. ESB L 339, 22.12.2009, bls. 28).

(5) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(9), 4234.

(6) Vegna skorts á fullnægjandi gögnum um endurheimt ensíma var ekki hægt að fá niðurstöður í verkunarrannsóknnum að því er varðar verkun við ráðlagðan skammt en í stað þess byggðust þær á útreikningum og eiga eingöngu við um nafnskammt.

verkunarháttur ensíma, sem eru fyrir hendi í aukefninu, geti talist svipaður hjá öllum fuglategundum og því megi yfirfæra niðurstöður um verkun í helstu tegundum alifugla á aukategundir alifugla og skrautfugla.

- 5) Að því er varðar notkun aukefnisins fyrir fráfarugrísu gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um verkun aukefnisins hjá fráfarugrísu vegna skorts á gögnum. Í einni rannsókn var hins vegar marktækt meiri þyngdaraukning og betri fóðurstuðull miðað við samanburðarhópinn og í annari rannsókn sýndu niðurstöður að dagleg meðalþyngdaraukning hjá kvendýrum var meiri en það átti þó ekki við um karldýrin. Þessar vísbendingar hafa verið metnar sem haldgóðar vísbendingar um framfarir, að því er varðar dýraræktartengda þætti sem varða þyngdaraukningu, til viðbótar við sögu um langa notkun. Af þessum sökum var talið að framlögð gögn uppfylltu skilyrðin til að sýna fram á verkun aukefnisins fyrir fráfarugrísu.
- 6) 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 fóðuraufefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) 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), alfaamýlase, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) og basillólýsíní, sem er framleitt með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), 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.
- 8) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 358/2005 og (ESB) nr. 1270/2009 til samræmis við það.
- 9) Þar eð ekki er 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.
- 10) 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 E1620 um endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, endó-1,4-betaglúkanasa EC 3.2.1.4, alfaamýlase EC 3.2.1.1, basillólýsín EC 3.4.24.28 og endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8 brott.

3. gr.

#### Breyting á reglugerð (ESB) nr. 1270/2009

Reglugerð (EB) nr. 1270/2009 er breytt sem hér segir:

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

4. gr.

#### **Umbreytingarráðstafanir**

Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. desember 2017 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. júní 2017, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

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 7. júní 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni</b>									
4a1620i	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 Basillólýsín EC 3.4.24.28	<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-betaxýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842), — basillólýsín sem er framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), með virkni að lágmarki: — Endó-1,3(4)-betaglúkanasi: 2 350 U ( <sup>1</sup> )/g,	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukafuglategundir til varps Aukafuglategundir sem aldar eru til varps Skrautfuglar Fráfærugrísir	—	Endó-1,3(4)- betaglúkanasi 1 175 U Endó-1,4- betaglúkanasi 9 000 U Alfaamýlasi 200 U Endó-1,4- betaxýlanasi 17 500 U Basillólýsín 850 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Til notkunar fyrir fráfærugrísir allt að 35 kg að þyngd. 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. 4. Ráðlagt notkunarmagn fyrir varphænur: endó-1,3(4)-betaglúkanasi: 1 175 U, endó-1,4-betaglúkanasi: 9 000 U, alfaamýlasi: 200 U, endó-1,4-betaxýlanasi: 17 500 U, basillólýsín: 850 U/kg heilfóðurs.	28. júní 2027

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Endó-1,4-betaglúkanasi: 18 000 U <sup>(2)</sup>/g,</li> <li>— alfaamýlasi: 400 U <sup>(3)</sup>/g,</li> <li>— Endó-1,4-betaxýlanasi: 35 000 U <sup>(4)</sup>/g,</li> <li>— basillólýsín 1 700 U <sup>(5)</sup>/g</li> </ul> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94),</li> <li>— endó-1,4-betaglúkanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94),</li> <li>— alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553),</li> <li>— endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842),</li> <li>— basillólýsín, sem er framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554).</li> </ul>						

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(6)</sup></p> <p>Til að ákvarða efnið í fóðuraufninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— endó-1,3(4)-betaglúkanasi í fóðuraufnunum: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi glúkanasa á hvarfefni betaglúkans úr byggi við pH-gildið 7,5 og 30 °C,</li> <li>— endó-1,3(-1,4)-betaglúkanasi í fóðuraufnunum: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi sellulasa á karboxýmetýl-sellulósa við pH-gildið 4,8 og 50 °C,</li> <li>— alfaamýlasi í fóðuraufnunum: litmæling byggð á myndun vatnsleysanlegra, litaðra brota sem koma fram við verkun amýlasa á asúrín-víxltengd sterkjufjölliðuhvarfefni við pH-gildið 7,5 og 37 °C.</li> <li>— endó-1,4-betaxýlanasi í fóðuraufnunum: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi xýlanasa á hvarfefnið xýlan úr birkiviði við pH-gildið 5,3 og 50 °C.</li> </ul>	Allir kalkúnar Varphænur Aukafuglategun dir til eldis		Endó- 1,3(4)betaglúk anasi 588 U Endó-1,4- betaglúkanasi 4 500 U Alfaamýlasi 100 U Endó-1,4- betaxýlanasi 8 750 U Basillólýsín 425 U			

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>— basillólýsín: litmæling byggð á losun asólits vegna verkunar próteasa á asókaseinhvarfefni við pH 7,5 og 37 °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-sellulósahvarfefni,</p> <p>— alfaamýlasi: litmæling byggð á myndun vatnsleysanlegra, blárra brota sem koma fram við verkun amýlasa á asúrín-víxltengd óleysanleg blálituð sterkjufjölliðuhvarfefni,</p>						

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>— endó-1,4-betaxýlanasi: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun xýlanasa á asúrín-víxltengt arabínoxýlan úr hveiti,</p> <p>— basillólýsín: plötuprófunaraðferð byggð á flæði próetasa í asókaseinæti og síðan vatnsrof kaseins.</p>						

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

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> 1 U er það magn ensíms sem klýfur 1 míkromól glýkósíðtenginga á mínútu með vatnsrofi úr vatnsóleysanlegum, víxltengdum sterkjufjölliðum við pH-gildið 7,5 og 37 °C.

<sup>(4)</sup> 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.

<sup>(5)</sup> 1 U er það magn ensíms sem leysir 1 míkrogramm af asókaseínhrvarfefni á mínútu við pH-gildið 7,5 og 37 °C.

<sup>(6)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>