

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1906****2018/EES/14/11****frá 18. október 2017**

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldri til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps (leyfishafi er Huvepharma 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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). 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 (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldri til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps.
- 4) Blandan var þegar leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1043 ⁽²⁾ fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aukategundir alifugla til eldis og varps, fráfærugrís og eldissvín.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 25. janúar 2017 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist áhrifaríkt fyrir kjúklinga sem eru aldri til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sérstökum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), 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.
- 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:

1. gr.

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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 269, 19.10.2017, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2018 frá 9. febrúar 2018 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) 2015/1043 frá 30. júní 2015 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, fráfærugrís, eldissvín og aukategundir alifugla til eldis og til varps og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2148/2004, (EB) nr. 828/2007 og (EB) nr. 322/2009 (leyfishafi er Huvepharma NV) (Stjttíð. ESB L 167, 1.7.2015, bls. 63).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(2), 4708.

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 18. október 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

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			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.

4a1617	Huvepharma NV	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með endó-1,4- betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Trichoderma</i> <i>citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135), með virkni að lágmarki 6 000 EPU ⁽¹⁾/g</p> <p>(fast og fljótandi form)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka</i> <i>efnisins:</i></p> <p>endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til greiningar á eiginleikum að því er varðar virkni endó-1,4- betaxýlanasa:</p> <p>litmæling sem mælir vatns- leysanlegan leysilit sem endó- 1,4-β-xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum.</p>	Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukafuglate- gundir sem eru aldar til varps	—	1 500 EPU		<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun.</p> <p>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. húð- vörn, augnvörn og öndun- arvörn.</p>	8. nóvember 2027
--------	------------------	---	--	--	---	-----------	--	--	---------------------

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

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>