

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1566****2019/EES/31/13****frá 18. október 2018**

**um leyfi fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Aspergillus niger* (NRRL 25541), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (ATCC66222), sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísu og aukategundir svína (eftir fráfærur) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1453/2004 (leyfishafi er Andrés Pinaluba S.A.) (\*)**

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) Blandan með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Aspergillus niger* (NRRL 25541), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (ATCC66222), var leyfð í samræmi við tilskipun 70/524/EBE án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísu með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 <sup>(3)</sup>. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 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 blöndunni með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Aspergillus niger* (NRRL 25541), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (ATCC66222), sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísu og aukategundir svína (eftir fráfærur). 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 álitum sínum frá 8. október 2013 <sup>(4)</sup>, 16. maí 2017 <sup>(5)</sup> og 17. apríl 2018 <sup>(6)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Aspergillus niger* (NRRL 25541), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (ATCC66222), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar geti hugsanlega bætt endanlega líkamsþyngd og fóðurstuðul hjá fráfærugrísu og að yfirfæra megi þá niðurstöðu á aukategundir svína (eftir fráfærur). 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 fóðuraukefnið í fóðri 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 og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Aspergillus niger* (NRRL 25541), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (ATCC66222), 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) Af veitingu leyfis fyrir blöndunni leiðir að breyta ætti reglugerð (EB) nr. 1453/2004 til samræmis við það.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 262, 19.10.2018, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 51/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

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

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 frá 16. ágúst 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri (Stjtuð. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 3).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3430.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(6), 4856.

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 1(5), 5271.

- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástaðum 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 viðaukanum.

*2. gr.*

#### **Breyting á reglugerð (EB) nr. 1453/2004**

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1453/2004 falli færsla E 1612 um blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa og alfaamýlasa brott.

*3. gr.*

#### **Umbreytingarráðstafanir**

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 8. maí 2019 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. nóvember 2018, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

*4. 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 18. október 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	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			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni</b>									
4a1612i	Andrés Pinaluba S.A.	Endó-1,3(4)-betaglúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Alfaamýlasi EC 3.2.1.1	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), og alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222), með virkni að lágmarki:</p> <p>— Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900 U <sup>(1)</sup>/g</p> <p>— Endó-1,4-beta-xýlanasi 1 000 U <sup>(2)</sup>/g</p> <p>— Alfaamýlasi 3 000 U <sup>(3)</sup>/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>endó-1,3(4)-betaglúkanasi og endó-1,4-betaxýlanasi, sem eru framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), og alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222)</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> <sup>(4)</sup></p> <p>Ákvörðun í fôðurukefninu á:</p> <p>— endó-1,3(4)-betaglúkanasa: litmæling byggð á ensímefnahvarfi glúkanasa á hvarfefni betaglúkans úr byggi með 3,5 dínítrósalísýlsýru við pH-gildið 4,0 og 30 °C,</p> <p>— endó-1,4-betaxýlanasa í fôðurukefninu: litmæling byggð á ensímefnahvarfi xýlanasa á hvarfefnið arabínoxýlan úr rúgi með dínítrósalísýlsýru við pH-gildið 4,0 og 30 °C,</p>	Fráfærugrísir Aukategundir svína (eftir fráfæru)		endó-1,3(4)-beta-glúkanasi 450 U betaxýlanasi 500 U alfaamýlasi 1 500 U		<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum 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. húðvörn, augnvörn og öndunarnvörn.</li> <li>Til notkunar fyrir fráfærugrísir þar til þeir eru u.þ.b. 35 kg.</li> </ol>	8. nóvember 2028

Kenninúmer aukefnisins	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>— alfaamýlasi: litmæling byggð á ensím-efnahvarfi amýlasi á hvarfefnið hveitisterkju með dínítrósalísýru við pH-gildið 5,0 og 30 °C.</p> <p>Ákvörðun á virku efnunum í forblöndum og fóðri:</p> <p>— Litmæling sem mælir klovna, leysanlega hluta sem glúkánasi leysir úr asóglúkani úr byggi</p> <p>— Litmæling sem mælir klovna, leysanlega hluta sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr asóxýlani</p> <p>— Litmæling sem mælir klovna, leysanlega hluta sem amýlasi leysir úr p-nítró-fenýlmaltóheptaósíði.</p>						

(1) 1 U er það magn ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH-gildið 4,0 og 30 °C.

(2) 1 U er það magn ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr rúgi við pH-gildið 4,0 og 30 °C.

(3) 1 U er það magn ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr hveitisterkju við pH 5,0 og 30 °C.

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