

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/929****2019/EES/82/11****frá 5. júní 2019**

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og fráfarugrísu (leyfishafi er Berg and Schmidt GmbH Co. KG) (*)

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 reesei* (BCCM/MUCL 49755). 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 reesei* (BCCM/MUCL 49755), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og fráfarugrísu.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 25. janúar 2017 ⁽²⁾ og 2. október 2018 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti hugsanlega valdið næmingu húðar og öndunarfæra. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist áhrifaríkt til að bæta endanlega líkamsþyngd og fóðurstuðul hjá eldiskjúklingum og fráfarugrísu. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum 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-1,4-beta-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), 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) 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 hópnun „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 Stjtt. ESB L 148, 6.6.2019, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(2), 4707.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(10), 5457.

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 5. júní 2019.

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
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.

4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	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 reesei</i> (BCCM/MUCL 49755), með virkni að lágmarki 15 000 EPU ⁽¹⁾/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að magnávarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fóðurukefninu, forblöndum og fóðri:</p> <p>— litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum.</p>	Eldiskjúklingar Fráfærugrísir	—	1 500 EPU		<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Til notkunar fyrir fráfærugrísir allt að u.þ.b. 35 kg að þyngd. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn. 	26.6.2029.
------	------------------------------	------------------------------------	---	----------------------------------	---	-----------	--	--	------------

⁽¹⁾ Ein eining endópentósanas (EPU) samsvarar magni þess ensíms sem leysir 0,0083 μmól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 4,7 og 50 °C.

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