

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1034****2021/EES/7/25****frá 15. júlí 2020**

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), sem fôðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (*)

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 fôðri ⁽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 fôður 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 sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir varphænur.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 26. september 2017 ⁽²⁾ og 13. nóvember 2019 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hugsanlega öndunarfarænanæmir og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið sé næmandi fyrir húð. 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 einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið hafi sýnt áhrif varðandi bættu afurðasemi í varpi. 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 fôðuraukefnið í fôðri 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 oryzae* (DSM 26372), 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 fôður.

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 fôður eins og fram kemur í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 227, 16.7.2020, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 184/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2017 15(10), 5020.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2019 17(11), 5919.

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 15. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

| Kenni- númer aukefnisins | 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 | | | |
| Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni. | | | | | | | | | |
| 4a1607i | DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o | Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) | <p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372), með virkni að lágmarki: Fast form: 1 000 FXU ⁽¹⁾/g Vökvaform: 650 FXU/ml</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372)</p> <p>Greiningaraðferð ⁽²⁾</p> <p>Til að magnávarða endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372), í fóðurukefni:</p> <p>— litmæling sem mælir litað efnasamband sem er framleitt með dínitrósalísýlsýru (DNSA) og xýlósýlhlutum sem xýlanasi leysir úr arabínoxýlani.</p> <p>Til að magnávarða endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372), í forblöndum og fóðri:</p> <p>— litmæling, sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem xýlanasi leysir úr litamerktu hafrahismisasóxýlani.</p> | Varphænur | - | 100 FXU | - | <p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</p> | 5.8.2030 |

⁽¹⁾ 1 FXU er það magn ensíms sem leysir 7,8 μmól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr asóhveiti við pH-gildið 6,0 og 50 °C.

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