

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/1377**

2021/EES/22/44

frá 1. október 2020

**um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), sem fóduraukefni fyrir mjólkurgrísi og allar aukategundir svína aðrar en undaneldisdýr (leyfishafi er Beldem, sem er deild í Puratos 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.
- 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 *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). 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 *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóduraukefni fyrir allar tegundir svína.
- 4) Aukefnið var leyft til 10 ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/211 <sup>(2)</sup> fyrir alifugla, fráfarugrís og eldissvín.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. október 2019 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hugsanlega öndunarfæranæmir 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 í fyrri álitinu sínu <sup>(4)</sup> að þeirri niðurstöðu að aukefnið sýndi bættan árangur í dýrarækt hjá fráfarugrís og eldissvín og að yfirfæra megi þessa niðurstöðu á allar tegundir svína, frá mjólkurgjöf að slátrun, en ekki hefur verið sýnt fram á skilvirkni hjá gyltum eða öðrum svínum til undaneldis. 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 fóduraukefnið 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, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2020. ESB L 319, 2.10.2020, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2003. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/211 frá 7. febrúar 2017 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), sem fóduraukefni fyrir alifugla, fráfarugrís og eldissvín og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1259/2004, (EB) nr. 1206/2005 og (EB) nr. 322/2009 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 516/2007 (leyfishafi er Beldem, sem er deild í Puratos NV) Stj. 2017. ESB L 33, 8.2.2017, bls. 23.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5892.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(9), 4562.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnunum „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.*

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 1. október 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieining/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

**Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni**

4a1606i	Beldem, deild í Puratos NV	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8	<p><b>Samsetning aukefnis:</b> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136, með virkni að lágmarki: 400 IU <sup>(1)</sup>/g Fast form og vökvaform</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b> Endó-1,4-betaxýlanasi sem er framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p><b>Greiningaraðferð <sup>(2)</sup></b> Til að magnákværða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fóðurukefninu: — litmælingaraðferð sem mælir afoxandi sykrur sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni úr xýlani úr birkiviði með 3,5-dínítrósalísýlsýru (DNS). Til að magnákværða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í forblöndum og fóðri: — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni úr arabínoxýlani sem er víxltengt leysilitnum.</p>	Mjólkurgrísir  Aukategundir svína aðrar en undaneldisdýr	-	10 IU	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum 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. öndunarvörn og húðvörn.</p>	22.10.2030.
---------	-------------------------------------	---	---	--	---	-------	---	--	-------------

(1) Eitt IU er það magn ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 4,5 og 30 °C.

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