

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/981****2022/EES/10/22****frá 17. júní 2021**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* DSM 18404, sem fóðuruakefni fyrir alifuglategundir, skrautfugla og fráfarugrísí (leyfishafi: BASF SE) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 271/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1068/2011 (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Notkun ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* DSM 18404 (hér á eftir nefnd blandan sem um er að ræða), var leyfð til 10 ára sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrísí, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 271/2009 ⁽²⁾ og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en aliendur) og skrautfugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1068/2011 ⁽³⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndunni sem um er að ræða sem fóðuruakefni fyrir alifuglategundir, skrautfugla og fráfarugrísí í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. nóvember 2020 ⁽⁴⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að við tillögð notkunarskilyrði uppfylli blandan sem um er að ræða skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti fyrri niðurstöður sínar um að blandan sem um er að ræða hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Hún greindi einnig frá að aukefnið skuli teljast hugsanlegur húð- og öndunarfæranæmir. 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 staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndunni sem um er að ræða 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 endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 216, 18.6.2021, bls. 135. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 323/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 271/2009 frá 2. apríl 2009 um leyfi fyrir blöndu endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-betaglúkanasa sem aukefni í fóður fyrir smágrísí sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur (handhafi leyfis er BASF SE) (Stjttíð ESB L 91, 3.4.2009, bls. 5).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1068/2011 frá 21. október 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fóðuruakefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en eldisendur) og skrautfugla (leyfishafi er BASF SE) (Stjttíð. ESB L 277, 22.10.2011, bls. 11).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12), 6331.

- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndunni sem um er að ræða sem fóðuruakefni leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 271/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1068/2011 úr gildi.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að veita umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á 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 fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* DSM 18404, sem er tilgreind í viðaukanum og tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „meltingarbætandi efni“ er endurnýjað að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

1. Blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* DSM 18404, og forblöndur sem innihalda hana, sem eru framleiddar og merktar fyrir 8. janúar 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda blönduna sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 8. júlí 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda blönduna sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 8. júlí 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Reglugerð (EB) nr. 271/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 1068/2011 eru felldar úr gildi.

4. 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 17. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

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			

Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.

4a7	BASF SE	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) og endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4)	<p>Samsetning aukefnis Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713, og endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404, með virkni að lágmarki 5 600 TXU ⁽¹⁾ og 2 500 TGU ⁽²⁾/g í föstu eða fljótandi formi</p>	Eldiskjúklingar og kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Varphænur Allar aukategundir alifugla til eldis og til varps Skrautfuglar	-	280 TXU 125 TGU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 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- og öndunarvörn.	8. júlí 2031
			<p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 og endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4) sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404</p>			Kalkúnar Fráfærugrísir			
			<p>Greiningaraðferð ⁽³⁾ Til að magnákværða endó-1,4-betaxýlanasa í fôðurukefninu, forblöndum, fôðurefnum og fôðurböndum: Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabínóxýlan úr hveiti) við pH-gildið 3,5 og 55 °C.</p>						

			<p>Til að magnákværða endó-1,4-betaglúkanasa í fôðuraufefninu, forblöndum, fôðurefnum og fôðurblöndum:</p> <p>Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaglúkanasa á hvarfefni sem í er glúkan (betaglúkan úr byggi) við pH-gildið 3,5 og 40 °C.</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 TXU er skilgreint sem það magn ensíms sem leysir 5 μ mól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr hveiti við pH-gildið 3,5 og 55 °C.

(²) 1 TGU er skilgreint sem það magn ensíms sem leysir 1 μ mól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr betaglúkani úr byggi við pH-gildið 3,5 og 40 °C.

(³) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>