

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/668****2023/EES/79/20**

frá 22. mars 2023

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, sem fóduraukefni fyrir alla varpalífugla (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (*)

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 sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053. 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, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóduraukefni fyrir alla varpalífugla.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 29. júní 2022 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, ekki skaðleg áhrif á öryggi neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar marktegundina komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri öruggt og gæti verið áhrifaríkt hjá varphænum þegar því er bætt í fóður við 45 000 U/kg og að yfirfæra mætti niðurstöðurnar fyrir varphænur á allar alifuglategundir til varps.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri ekki augn- eða húðertandi en teljist húð- og öndunarferanæmir.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri 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.
- 7) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, 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 blöndunnar. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 8) 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 Stjtið. ESB L 84, 23.3.2023, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2023 frá 22. September 2023 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* 2022 20(7), 7439.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föður 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 22. mars 2023.

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
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni

4a36	Kemin Europa NV	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053, með virkni að lágmarki: 3 000 000 U (1)/g Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053</p> <p><i>Greiningaraðferð (2)</i> Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fôðurukefninu: — litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni xýlans úr beykiviði. Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í forblöndum og fôðurlöndum: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni hveitis, arabínoxýlan, sem er víxltengt leysilitnum.</p>	Allir varpalífuglar	—	45 000 U	—	<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 fôðurfyrirtækja 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 viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn og húðvörn.</p>	13.4.2033
------	-----------------	------------------------------------	--	---------------------	---	----------	---	---	-----------

(1) Ein U-eining er það magn ensíms sem leysir 0,0067 $\mu\text{mól}$ afoxandi sykra (xýlósa)afngildi) á mínútu og á hvert gramm af ensímafurð við 50 °C og pH-gildið 5,3.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en