

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1569****2019/EES/31/19****frá 18. október 2018**

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1110/2011 um leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), sem fóduraukefni fyrir varphænur, aukategundir alifugla og eldissvín (leyfishafi er Roal Oy) (\*)**

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 3. mgr. 13. 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) Notkun blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), var leyfð sem fóduraukefni fyrir varphænur, aukategundir alifugla og eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1110/2011 <sup>(2)</sup>.
- 3) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 hefur leyfishafi lagt til að breyta lágmarksinnihaldi aukefnisins fyrir varphænur og eldissvín. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 6. mars 2018 <sup>(3)</sup> að lækkun lágmarksinnihalds úr 24 000 BXU í 12 000 BXU fyrir varphænur og úr 24 000 BXU í 20 000 BXU fyrir eldissvín hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, manna eða á umhverfið og að nýju tillögðu skammtarnir séu áhrifaríkir fyrir marktegundirnar.
- 5) Mat á nýju tillögðu skömmtunum sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1110/2011 til samræmis við það.
- 7) 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.*

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1110/2011 komi textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

*2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 262, 19.10.2018, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjttð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1110/2011 frá 3. nóvember 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem framleiddur er með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), sem fóduraukefni fyrir varphænur, aukategundir alifugla og eldissvín (leyfishafi er Roal Oy) (Stjttð. ESB L 287, 4.11.2011, bls. 27).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5216 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5217.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. október 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

18.4.2019

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

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

4a8	Roal Oy	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044), með virkni að lágmarki:</p> <p>Fast form: <math>4 \times 10^6</math> BXU <sup>(1)</sup>/g vökvaform: <math>4 \times 10^5</math> BXU/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>endó-1,4-beta-xýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Í aukefninu og forblöndunni: prófun með afoxandi sykru fyrir endó-1,4-betaxýlanasa með litmælingarhvarfi með dínítrósasalisýlsýruhvarfefni á heimtum afoxandi sykru við pH-gildið 5,3 og 50 °C</p> <p>Í fóðrinu: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem ensímið losar frá arabínoxýlanhvarfefni (úr hveiti) sem er víxltengt asúríni</p>	Aukategundir alifugla, aðrar en varpfuglar	—	8 000 BXU	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslukilyrði 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 við notkun. 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.</p>	24. nóvember 2021
				Varphænur	—	12 000 BXU	—		
				Varpfuglar af aukategundum alifugla	—	24 000 BXU	—		
				Eldissvín	—	20 000 BXU	—		

<sup>(1)</sup> 1 BXU er það magn ensíms sem leysir 1 nanómól afoxandi sykra sem xýlósa á sekúndu úr xýlani úr birki við pH 5,3 og 50 °C.

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

EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

Nr. 31/313