

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/1324****2020/EES/31/05****frá 5. ágúst 2019**

**um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-27588, sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga eða kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna eða kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða til undaneldis, fráfarugrísí, eldissvín og aukategundir svína (leyfishafi er Puratos) (\*)**

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 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-27588, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga eða kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna eða kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða til undaneldis, fráfarugrísí, eldissvín og aukategundir svína.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 6. júlí 2017 <sup>(2)</sup> og 23. janúar 2019 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-27588, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Einnig var komist 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 einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið hafi bætt árangur í dýrarækt hjá eldiskjúklingum, eldiskalkúnum eða kalkúnum sem eru aldir til undaneldis, fráfarugrísíum og eldissvínunum. Matvælaöryggisstofnunin taldi að yfirfæra mætti þessar niðurstöður á kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla í vexti og aukategundir svína eftir fráfarur og til eldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum 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.
- 5) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-27588, 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 fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 206, 6.8.2019, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2020 frá 30. apríl 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) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4941.

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(2), 5609; *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(2), 5610.

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 fóður eins og fram kemur í viðaukanum.

*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 5. ágúst 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*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			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.</b>									
4a30	Puratos	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Efnablanda endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588, með virkni að lágmarki: 500 ADXU (1)/g Fast form og vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (2) Til að magnákværða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fóðurukefninu: — litmælingaraðferð sem mælir afoxandi sykrur sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni úr xylani úr beykiviði 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 arabínoxylani sem er víxltengt leysilitnum.</p>	Eldiskjúklingar eða kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Eldiskalkúnar eða kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis	—	100 ADXU	—	<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 forblendna 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>	26. ágúst 2029

(1) Eitt ADXU er það magn ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (xýlösajafngildi) á mínútu úr xylani úr beykiviði við pH 6,0 og 70 °C.

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