

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/196**

2020/EES/74/07

frá 13. febrúar 2020

um endurnýjun á leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir (að undanskildum varpfuglum) og skrautfugla og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1380/2007 og (EB) nr. 1096/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 843/2012 (leyfishafi er BASF SE) (\*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, var leyfður til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1380/2007 <sup>(2)</sup>, fyrir endur og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1096/2009 <sup>(3)</sup> og fyrir kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps eða undaneldis og skrautfugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 843/2012 <sup>(4)</sup>.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir (að undanskildum varpfuglum) og skrautfugla og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „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 álitinu sínu frá 27. febrúar 2019 <sup>(5)</sup> að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin lýsti því yfir að aukefnið væri öruggt fyrir marktegundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist hugsanlegur húð- og öndunarfarænaemir. 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 telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 42, 14.2.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 149/2020 frá 23. október 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1380/2007 frá 26. nóvember 2007 um að leyfa endó-1,4-beta-xýlanasa (Natugrain Wheat TS) sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 309, 27.11.2007, bls. 21).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1096/2009 frá 16. nóvember 2009 um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og um leyfi fyrir nýrri notkun á þessari blöndu sem fóðuraukefni fyrir endur (leyfishafi er BASF SE) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1458/2005 (Stjtíð. ESB L 301, 17.11.2009, bls. 3).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 843/2012 frá 18. september 2012 um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), sem fóðuraukefni fyrir kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps eða undaneldis og skrautfugla (leyfishafi er BASF SE) (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 23).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5652.

- 5) Mat á endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, 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.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 109.713, sem fóduraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, leiðir að fella ætti reglugerðir (EB) nr. 1380/2007, (EB) nr. 1096/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 843/2012 úr gildi.
- 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.

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerðir (EB) nr. 1380/98, (EB) nr. 1096/2009 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 843/2012 eru felldar úr gildi.

3. 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 13. febrúar 2020.

*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
						Virkieining/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

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

4a62	BASF SE	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	<p><b>Samsetning aukefnis</b> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), með virkni að lágmarki: Fast form: 5 600 TXU (1)/g Vökvaform: 5 600 TXU/ml</p>	Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis	—	560 TXU	—	<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. öndunarnöfn.</p>	5.3.2030
			<p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b> Endó-1,4-betaxýlanasi sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)</p>	Eldiskjúklingar Skrautfuglar Aukafuglategundir, aðrar en varpfuglar	—	280 TXU	—		
			<p><i>Greiningaraðferð</i> (2) Seigjumælingaraðferð sem byggist á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabínoxýlan úr hveiti) við pH-gildið 3,5 og 55 °C</p>						

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

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