

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/993**

2021/EES/7/17

frá 9. júlí 2020

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), sem fóðuraukefni fyrir allar fuglategundir til eldis aðrar en eldiskjúklinga og skrautfugla, allar tegundir svína eftir fráfærur nema fráfærugrísí og allar tegundir svína til eldis nema eldissvín (leyfishafi er Berg und Schmidt GmbH Co. KG) (*)

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) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), var leyfð til 10 ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/130 ⁽²⁾ fyrir eldissvín og með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/929 ⁽³⁾ fyrir eldiskjúklinga og fráfærugrísí.
- 3) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir aðrar fuglategundir til eldis, skrautfugla og allar aðrar tegundir svína eftir fráfærur og til eldis.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 2. júlí 2019 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast hugsanlegur húðnæmir og öndunarferanæmir. Því ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í fyrri álitum sínum ⁽⁵⁾ að aukefnið geti bætt árangur í dýrarækt hjá eldiskjúklingum, fráfærugrísimum og eldissvínimum og að yfirfæra megi þessar niðurstöður á alla eldisfugla og skrautfugla og á allar tegundir svína eftir fráfærur og allar tegundir svína 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 fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), 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.
- 7) 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 Stjttíð. ESB L 221, 10.7.2020, bls. 76. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 184/2020 frá 11. desember 2020 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⁾ Stjttíð. ESB L 22, 26.1.2018, bls. 120.

⁽³⁾ Stjttíð. ESB L 148, 6.6.2019, bls. 25.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5781.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(2), 4707 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(10), 5457.

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 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 9. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	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.									
4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755), með virkni að lágmarki 15 000 EPU ⁽¹⁾/g</p> <p>Fast form</p> <hr/> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <hr/> <p>Greiningaraðferð ⁽²⁾</p> <p>Til að magnákvarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fóðurukefninu, forblöndum og fóðri:</p> <p>— Litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum.</p>	Allar tegundir fugla til eldis nema eldiskjúklingar Skrautfuglar Allar tegundir svína eftir fráfæru nema fráfærugrísir Allar tegundir svína til eldis nema eldisvín	-	1 500 EPU	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</p>	30.7.2030

⁽¹⁾ Ein eining endópentósanas (EPU) samsvarar því magni ensíms sem leysir 0,0083 μmól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 4,7 og 50 °C.

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