

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1413****2022/EES/34/20****frá 27. ágúst 2021****um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, sem fóduraukefni fyrir mjólkandi gyltur (leyfishafi er Beldem, sem er deild í Puratos NV) (*)**

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 *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. 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 (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóduraukefni fyrir mjólkandi gyltur.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 7. október 2019 ⁽²⁾ og 27. janúar 2021 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast öndunarfæranæmir og hugsanlegur húðnæmir. 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 að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt sem dýraræktaraukefni hjá gyltum á mjólkurskeiði. 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 15136, 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.

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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 304, 30.8.2021, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2022 frá 29. apríl 2022 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5892.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6456.

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 27. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a1606i	Beldem, deild í Puratos NV.	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	Samsetning aukefnis: Blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136, með virkni að lágmarki 400 IU ⁽¹⁾ /g Fast og fljótandi form. Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136. Greiningaraðferð ⁽²⁾ Til að magnákværða virkni xýlanasa í fóðurukefninu: — litmælingaraðferð sem mælir afoxandi sykrur sem xýlanasi leysir úr hvarfefni úr xýlani úr birkiviði með 3,5-dínítrósalísýlsýru (DNS). Til að magnákværða virkni xýlanasa í forblöndum, fóðurlöndum og fóðurefnum: — litmæling, sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum.	Mjólkandi gyltur	-	10 IU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. 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 persónu- hlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.	19.9.2031

⁽¹⁾ 1 IU samsvarar magni þess ensíms sem leysir eitt mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH-gildið 4,5 og 30 °C

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