

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1090****2019/EES/31/07****frá 31. júlí 2018**

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469), sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, allar fuglategundir sem eru aldar til varps eða til undaneldis, fráferugrísí og aukategundir svína (eftir fráferur) (leyfishafi er Kaesler Nutrition GmbH) (*)

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 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem eru framleiddir með *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469). 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 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, allar fuglategundir sem eru aldar til varps eða til undaneldis, fráferugrísí og allar tegundir svína (eftir fráferur).
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 30. nóvember 2017 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti bætt þætti dýraræktartengda þætti hjá eldiskjúklingum, eldiskalkúnum og fráferugrísimum. Þessi niðurstaða getur átt við um kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að áhrif aukefnisins á eldiskalkúna og fráferugrísí megi yfirfæra á allar fuglategundir sem eru aldar til varps annars vegar og á fráferugrísí af öllum svínategundum hins vegar. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið 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 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Komagataella pastoris* (CBS 25376) og *Komagataella pastoris* (CBS 26469), 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 195, 1.8.2018, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2019 frá 29. mars 2019 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(12), 5097.

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 31. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	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			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-betaglúkanasi EC 3.2.1.6	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) og <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469), með virkni að lágmarki:</p> <p>25 000 LXU ⁽¹⁾ og 2 200 LGU ⁽²⁾/g</p> <p>Fast og fljótandi form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>endó-1,4-betaxýlanasi og endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem eru framleiddir með <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) og <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽³⁾</p> <p>Ákvörðun á xýlanasa í fôðurukefni, forblöndu og fôðri</p> <p>— litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun endó-1,4-betaxýlanasa á víxlengt arabínóxýlan úr hveiti,</p>	Eldiskjúklingar	—	4 250 LXU	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Til notkunar fyrir fráferugrísir allt að 35 kg að þyngd.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna 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>	21.8.2028
			Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	—	375 LGU	—			
			Eldiskalkúnar	—	1 400 LXU	—			
			Allar fuglategundir sem eru aldar til varps eða til undaneldis, aðrar en kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	—	—	120 LGU	—		
			Fráferugrísir	—	—	700 LXU	—		
			Aukategundir svína (eftir fráferur)	—	—	60 LGU	—		

Kenninúmer aukefnis	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			
			<p>Ákvörðun á endó-1,3(4)-betaglúkanasa í fóðuraukefni, forblöndu og fóðri:</p> <p>— litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun endó-1,3(4)-betaglúkanasa á víxlengt asóglúkan úr bygg.</p>						

(¹) 1 LXU er það magn ensíms sem losar jafngildi eins míkromóls afoxandi sykra (sem xýlósa) á mínútu úr xýlani úr birki við pH-gildið 5,5 og 50 °C.

(²) 1 LGU er það magn ensíms sem losar jafngildi 1 míkromóls afoxandi sykra (sem glúkósa) á mínútu úr glúkani úr byggvi við pH-gildið 5,5 og 50 °C.

(³) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>