

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1713

2024/EES/25/22

frá 7. september 2023

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Genencor International B.V.) (*)

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 föðri ⁽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 föður 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 *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa (einnig þekktur sem súbtílisín), sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525. 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, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, í flokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem föðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, varphænur og aukategundir alifugla.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gat í álitinu frá 25. maí 2020 ⁽²⁾ ekki komist að niðurstöðu um öryggi blöndunnar með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, fyrir marktegundina, neytendur, notendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin greindi þó frá því í síðara álitinu frá 6. janúar 2023 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram nýjar upplýsingar til að bregðast við sumum af þeim takmörkunum sem voru tilgreindar í álitinu frá 25. maí 2020 og tilkynnt um breytingu á framleiðslustofni próteasa, þar sem *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 var skipt út fyrir *Bacillus subtilis* CBS 148232, og komst að þeirri niðurstöðu að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, ekki skadleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan teljist öndunarfæranæmir og vegna skorts á gögnum gat hún hvorki komist að niðurstöðu um ertingarmátt blöndunnar á húð og augu né um húðnæmingareiginleika hennar. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 6. janúar 2023, með vísun í álit sitt frá 25. maí 2020, að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232, og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, sé áhrifarík hjá eldiskjúklingum, kjúklingum sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla fram að því að þær fara að verpa en hún gat ekki komist að niðurstöðu um verkun hennar fyrir varphænur. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina föðuruakefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 2024 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* 2020 18(6), 6165.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7816.

- 5) Umsækjandinn dró umsóknina um leyfi fyrir blöndunni fyrir varphætur til baka 14. apríl 2023.
- 6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* CBS 148232, og alfaamýlase, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525, 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 blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:*1. gr.***Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fæður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.***Gildistaka**

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 7. september 2023.

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
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a40	Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Genencor International B.V.	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), próteasi (EC 3.4.21.62) og alfaamýlasi (EC 3.2.1.1)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, próteasa, sem er framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232, og alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525, með virkni að lágmarki:</p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi: 20 000 U_X (1)/g Próteasi: 40 000 U_P (2)/g Alfaamýlasi: 2 000 U_A (3)/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, próteasi (EC 3.4.21.62, einnig þekktur sem súbtílisín), sem er framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232, og alfaamýlasi (EC 3.2.1.1), sem er framleiddur með <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525.</p>	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps	—	Endó-1,4-betaxýlanasi 2 000 U _X Próteasi 4 000 U _P Alfaamýlasi 200 U _A	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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 skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	28. september 2033

		<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Til að magnákværða endó-1,4-betaxýlanasa í fôðuraukefninu, forblöndum og fôðurlöndum: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi xýlanasa á hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum við pH-gildið 4,2 og 50 °C.</p> <p>Til að magnákværða próteasa í fôðuraukefninu, forblöndum og fôðurlöndum: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi próteasa á lituðu, víxltengdu kaseinhvarfefni við pH-gildið 10,0 og 50 °C.</p> <p>Til að magnákværða alfaamýlasa í fôðuraukefninu, forblöndum og fôðurlöndum: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi amýlasa á asúrin-víxltengdu sterkjuþjölliðuhvarfefni við pH-gildið 8,0 og 40 °C.</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Ein eining af virkni endó-1,4-betaxýlanasa (U_x) er það magn ensíms sem leysir 0,48 mikrómol afoxandi sykra á mínútu, gefið upp sem xýlósajafngildi, úr arabínoxýlanhvarfefni úr hveiti við pH-gildið 4,2 og 50 °C.

⁽²⁾ Ein eining af virkni próteasa (U_p) er skilgreind sem það magn ensíms sem leysir 2,3 mikrógrömm fenólsambanda á mínútu, gefið upp sem týrósínajafngildi, úr kaseinhvarfefni við pH-gildið 10,0 og 50 °C.

⁽³⁾ Ein eining af virkni alfaamýlasa (U_A) er það magn ensíms sem þarf til að leysa, við tilvist of mikils alfaglúkósíðasa, 0,20 mikrómol glúkósíðtenginga á mínútu, gefið upp sem p-nítrófenóljafngildi, úr maltóheptasíðhvarfefni við pH-gildið 8,0 og 40 °C.

⁽⁴⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.