

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/2802**

2024/EES/65/05

frá 18. desember 2023

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis og undaneldis og sem eru aldar til varps eða til undaneldis (leyfishafi er Kemin Europa N.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 fôðri <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 fôður 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 *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, sem fôðuraukefni. 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 *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla og var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.
- 4) Notkun blöndunnar með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, hefur þegar verið leyfð fyrir alla varpalífugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/668 <sup>(2)</sup> á grundvelli niðurstaðna úr áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 29. júní 2022 <sup>(3)</sup>.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 29. júní 2022 og 11. maí 2023 <sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blandan með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, örugg fyrir allar tegundir alifugla, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, sé ekki ertandi fyrir augu og húð en ætti að teljast húð- og öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, geti verið áhrifarík hjá öllum tegundum alifugla við tillögð notkunarskilyrði. Hún taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir allar tegundir alifugla til eldis, undaneldis og sem eru aldar til varps eða undaneldis. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2802, 19.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2024 frá 12. júní 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/668 frá 22. mars 2023 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, sem fôðuraukefni fyrir alla varpalífugla (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtið. ESB L 84, 23.3.2023, bls. 7).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7439.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8047.

- 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.*

**Leyfi**

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.*

**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 18. desember 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	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 dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni**

4a36	Kemin Europa NV	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	<p><b>Samsetning aukefnis</b></p> <p>Blanda með endó-1,4- betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella</i> <i>phaffii</i> ATCC PTA-127053, með virkni að lágmarki 3 000 000 U (¹)/g.</p> <p>Fast form.</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</b></p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053.</p> <p><b>Greiningaraðferð (²)</b></p> <p>Til að ákvarða endó-1,4- betaxýlanasa í fõðurukefninu: litmæling byggð á ensím- hvötuðu vatnsrofi endó-1,4- betaxýlanasa á hvarfefni xýlans úr beykiviði.</p>	<p>Allar tegundir alifugla til eldis</p> <p>Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis</p> <p>Allar tegundir alifugla til undaneldis</p>	–	30 000 U	–	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fõðurfyrirtækja 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- og húðvörn, við notkun á aukefni- inu og forblöndunum.</p>	8. janúar 2034
------	-----------------	---	--	--	---	----------	---	--	----------------

			Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í forblöndum og fôðurlöndum: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt asúríni.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) Eitt U er það magn ensíms sem leysir 0,0067 míkromól afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu og á hvert gramm af ensímafurð við 50 °C og pH-gildið 5,3.

(2) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)