

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/794****2024/EES/83/20****frá 5. mars 2024**

**um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, sem fóduraukefni fyrir allar tegundir fugla og spenagrísi af öllum svínategundum (leyfishafi er Victory Enzymes 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 fódri <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 fódur 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* CGMCC 7.371. 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* CGMCC 7.371, sem fóduraukefni fyrir allar tegundir fugla, fráfarugrísi og spenagrísi og aukategundir svína í vexti og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 4. júlí 2023 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, örugg fyrir allar tegundir fugla, fráfarugrísi og spenagrísi og aukategundir svína í vexti, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, sé ekki talin ertandi fyrir augu en ætti að teljast húð- og öndunarferanæmir og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið húðertandi. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, geti verið áhrifarík hjá öllum varpfuglum og öllum svínum (frá því að þeir eru á spena til fráferna) í magni sem nemur 2 000 U/kg af fódri og hjá öllum öðrum tegundum/flokkum fugla í magni sem nemur 1 000 U/kg af fódri. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, 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 fugla og spenagrísi af öllum svínategundum (frá því að þeir eru á spena til fráferna). Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fódur.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/794, 6.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8150.

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 5. mars 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefni- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraráktaraukefna. Virkur hópur: melfingarbættandi efni.</b>									
4a44	Victory Enzymes GmbH	Endó-1,4- betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella</i> <i>phaffii</i> CGMCC 7.371, með virkni að lágmarki 30 000 U (1)/g. Fljótandi eða fast form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Komagataella</i> <i>phaffii</i> CGMCC 7.371</p> <p><i>Greiningaraðferð (?)</i> Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í aukefninu, forblöndum og fôður- blöndum: litmæling byggð á ensimefnahvarfi endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni hveitis, arabínóxýlan, sem er víxltengt asúríni.</p>	Allir varpallifuglar Mjólkurgrisir Fráfærugrisir Spenagrisir af aukateg- undum svína (á spena og efir fráferur)	—	2 000 U	—	<p>1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags- ráðstöfunum 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 persónuhlifar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	26. mars 2034

(1) Ein eining xýlanasa (U) er það magn ensims sem þarf til að losa eitt mikrómol af oxandi sykra (jaftgilda) úr arabínóxýlani á minútu við 37 °C og pH-gildið 6,5

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar 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)