

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1470****2023/EES/30/34****frá 5. september 2022**

um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, og alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldri til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps og skrautfugla (leyfishafi er Industrial Técnica Pecuaria S.A.) (*)

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 *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 og alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. 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 longibrachiatum* CBS 139997, og alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldri til að verða varphænur, aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps og skrautfugla.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 19. mars 2020 ⁽²⁾ og 10. nóvember 2021 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, og alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin hvorki komist að niðurstöðu um húð- eða augnertingarmátt blöndunnar né um húðnæmingarmátt hennar. Sökum þess hversu prótínrík blandan er ætti hún að teljast hugsanlegur öndunarfæranæmir en búist er við að váhrifin séu lítil vegna lítillar rykmyndunar. 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.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni fyrir umbeðnar marktegundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, og alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 231, 6.9.2022, bls. 109. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(4), 6086.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6981.

- 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnunum „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 5. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni

4a33	Industrial Técnica Pecuaría S.A	Endó-1,4- betaxýlanasi og alfagalaktósíðasi	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997, og alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740, með ensímvirgni að lágmarki: 50 AXC ⁽¹⁾/g aukefnis og 40 GALU/g ⁽²⁾ aukefnis</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 longibrachiatum</i> CBS 139997, og alfagalaktósíðasi (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽³⁾</p> <p>Til að magnákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðurukefninu, forblöndum og fódri:</p>	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps Skrautfuglar	-	18 AXC 14 GALU	-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn. 	26.9.2032
------	---------------------------------------	---	--	--	---	-------------------	---	--	-----------

			<p>— litmæling byggð á ensímeftahvarfi endó-1,4-betaxýlanasa i. á arabínoxýlanhvarfefni úr hveiti (fyrir fóduraukefni og forblöndur) og ii. á asoxýlanhvarfefni (fyrir fódur).</p> <p>Til að magnákvæða alfagalaktósíðasa í fóduraukefninu, forblöndum og fódri:</p> <p>— litmæling byggð á ensímeftahvarfi alfagalaktósíðasa á paranítrófenýlalfa-D-galaktópýranósíðhvarfefni</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 eining (U) af virkni endó-1,4-betaxýlanasa (AXC) er það magn ensíms sem leysir 0,058 míkromól afoxandi sykra á mínútu, gefið upp sem xýlósajafngildi, úr arabínoxýlanhvarfefni úr hveiti við pH-gildið 4,7 og 30 °C.

(²) 1 eining (U) af virkni alfagalaktósíðasa (GALU) er skilgreind sem það magn ensíms sem brýtur niður eitt míkromól paranítrófenýlalfa-D-galaktópýranósíðs á mínútu við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

(³) 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