

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/669**

2023/EES/79/21

frá 22. mars 2023

**um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 33574, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis og allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og til undaneldis (leyfishafi er BioResource, international, Inc., fulltrúi hans hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting, S.L.U.) (\*)**

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 <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 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 *Komagataella phaffii* DSM 33574. 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* DSM 33574, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis og allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og til undaneldis.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 29. júní 2022 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 33574, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra að því er varðar marktegundirnar, öryggi neytenda eða á umhverfið. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að váhrif á notendur blöndunnar við innöndun séu mjög líkleg og að blandan sé öndunarfæranæmir og að hún geti verið ertandi fyrir augu. Ekki var hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt blöndunnar.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík fyrir allar tegundir alifugla til eldis og allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og undaneldis. 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 *Komagataella phaffii* DSM 33574, 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. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur blöndunnar.
- 7) 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 84, 23.3.2023, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2023 frá 22. September 2023 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* 2022 20(7), 7428.

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 föður 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 22. mars 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni</b>									
4a35	BioResource International, Inc., fulltrúi hans hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> DSM 33574, með virkni að lágmarki: 150 000 XU <sup>(1)</sup>/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>Komagataella phaffii</i> (DSM 33574)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Til að ákvarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fôðurukefminu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi hvarfefnis xýlans úr beykiviði.</p>	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis	—	10 000 XU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Aukefnið skal ekki notað í forblöndur.</li> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefminu skal tilgreina geymsluskýlyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefminu, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn.</li> </ol>	13.4.2033

			Til að ákvarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fæðublöndu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefnið XylX6.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) 1 XU er það magn ensíms sem leysir 1 nanómól afoxandi sykra (xýlösajafngildi) á sekúndu úr xýlani úr beykiviði við 50 °C og pH-gildið 6,0.

(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)