

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 2012/EES/54/16
1088/2011**

frá 27. október 2011

**um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með
Trichoderma reesei (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með
Trichoderma reesei (MULC 49754), sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísi (handhafi leyfis er
Aveve NV) (*)**

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 ⁽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 til að nota aukefni 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 ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49754). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49754), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísi.
- 4) Notkun blöndunnar var leyfð til tíu ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1091/2009 ⁽²⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir notkun ensímblöndu úr endó-1,4-betaxýlanasa,

sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49754), fyrir fráfarugrísi. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 16. júní 2011 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi ensímblanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49754), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að með notkun blöndunnar fái umtalsverð aukning á líkamsþyngd og hún geti bætt hlutfallið á milli þyngdaraukningar og fôðurmagns hjá fráfarugrísum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49754), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni 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*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stj. 2012, 28.10.2011, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 12.

⁽¹⁾ Stj. 2003, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stj. 2009, 14.11.2009, bls. 6.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2011) 9(6), 2278.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a9	Aeve NV	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)- betaglúkanasi EC 3.2.1.6	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754), með virkni að lágmarki: 40 000 XU (1) og 9 000 BGU (2)/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754)</p> <p><i>Greiningaraðferð (²)</i></p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins í aukefninu: litmæling sem byggist á efnahvarfi dínitrósalísýlsýru á afoxandi sykru sem næst fram með verkun endó-1,4-β-xýlanasa á hvarfefni sem í er xýlani, — litmæling sem byggist á efnahvarfi dínitrósalísýlsýru á afoxandi sykru sem næst fram með verkun endó-1,3(4)-β-glúkanasa á hvarfefni sem í er β-glúkani.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virku efnanna í fóðrinu:</i></p> <p>— litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabinoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum,</p>	Smágrísir (fráfæru-)	—	4 000 XU 900 BGU	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</p> <p>2. Handa fráfærugrísnum þar til þeir eru u.þ.b. allt að 35 kg.</p> <p>3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	17.11.2021

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
			— litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,3(4)-betaglúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, betaglúkanasa, sem er víxltengdur leysilitnum.						

⁽¹⁾ 1 XU er það magn ensims sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlösajafngildi) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 4,8 og 50 °C.

⁽²⁾ 1 BGU er það magn ensims sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (sellóbíósajafngildi) á mínútu úr β-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 50 °C.

⁽³⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx