

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1501/2007

2021/EES/43/01

frá 18. desember 2007

um leyfi fyrir nýrri notkun á endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8 (Safizym X) sem aukefni í fóðri

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 til að nota aukefni 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 efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun efnablöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefnis í fóðri fyrir endur.
- 4) Notkun efnablöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10), var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 (2), án tímamarka fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005 (3), án tímamarka fyrir varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1810/2005 (4) og í tíu ár fyrir smágrísi (vanda undan) með

reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 497/2007 (5).

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir endur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu á álitinu frá 10. júlí 2007 að efnablandan með endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X), hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið (6). Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnablandan feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu fyrir þennan nýja dýraflokk í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt því álitinu er notkun efnablöndunnar áhrifarík til að bæta meltanleika fóðurs. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á efnablöndunni 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 efnablöndu 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:

I. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltigarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 333, 19.12.2007, bls. 57. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2009 frá 5. Febrúar 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 16, 19.3.2009, bls. 1.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(2) Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 3.

(3) Stjtið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6.

(4) Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 5. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 184/2007 (Stjtið. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 1).

(5) Stjtið. ESB L 117, 5.5.2007, bls. 11.

(6) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fóður um öryggi og verkun ensímböndunnar Safizym X (endó-1,4-beta-xýlanasi) sem aukefni í fóðri fyrir endur í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 10. júlí 2007. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 520, 1-8.

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 18. desember 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefning/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.

4a1613	Société Industrielle Lesaffre	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 (Safizym X)	Samsetning aukefnis: Efnablanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W), með virkni að lágmarki: Duftform: 70000 IFP ⁽¹⁾ /g Vökvaform: 7000 IFP/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins: endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Greiningaraðferð ⁽²⁾ : Prófun með afoxandi sykra fyrir endó-1,4-beta-xýlanasa með litmælingarhvarfi með dínítrósalísýlsýruhvarfefni á heimtum afoxandi sykra.	Endur	—	700 IFP	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kóggulun. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 2800 IFP. Til nota í fóðurböndur, auðugar af öðrum fjölsykrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50 % af hveiti. 	8.1.2018
--------	-------------------------------------	---	--	-------	---	---------	---	--	----------

⁽¹⁾ 1 IFP er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (xýlósafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH-gildið 4,8 og 50 °C.

⁽²⁾ Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives