

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1195/2012

2013/EES/56/12

frá 13. desember 2012

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma koningii* (MUCL 39203), fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Lyven) (*)

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 til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Notkun efnablöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma koningii* (MUCL 39203), var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 828/2007⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 7. mgr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um nýja notkun á blöndu með 1,4-endó-beta-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma koningii* (MUCL 39203), fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis, og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 4. júlí 2012⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma koningii* (MUCL 39203), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna

eða á umhverfið og að hún geti bætt fôðurstuðul hjá eldiskalkúnum. Hún ályktaði einnig að sú niðurstaða geti átt við kalkúna sem eru aldir til undaneldis. 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 fôðuraufefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma koningii* (MUCL 39203), 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.
- 6) 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 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 13. desember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 342, 14.12.2012, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2013 frá 4. október 2013 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⁾ Stjtið. ESB L 184, 14.7.2007, bls. 12.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2843.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishata	Aukefni	Samsetning, efnafórmúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknisneiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni									
4a1642	Lyyen	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma koningii</i> (MUC 39203), með virkni að lágmarki:</p> <p>Fast form: 1 500 AXC⁽¹⁾/g</p> <p>Vökvaform: 200 AXC/ml</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með <i>Trichoderma koningii</i> (MUC 39203)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i>⁽²⁾</p> <p>Fyrir magnákvörðun á endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma koningii</i> (MUC 3903), í föðri:</p> <p>Litmæling byggð á magnákvörðun á lituðum fálíðum sem koma fram við verkun endó-1,4-betaxýlanasa á Remazol-Brilliant-Blue-R-xýlan við pH-gildið 4,7 og 30 °C.</p>	Eldis- kalkúnar Kalkúnar, aldur til undandeldis	—	75 AXC	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhlita, geymsluþol og kögglaefstu.</p> <p>2. Ráðlagður hámarkskammtur á hvert kíló heilföðurs fyrir eldis-kalkúna og kalkúna sem eru aldir til undandeldis: 100 AXC.</p> <p>3. Til nota í föður, auðugt af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum).</p> <p>4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	3. janúar 2023

(1) 1 AXC er magn þess ensíms sem leysir 1,7,2 míkromól af oxandi sykra (maltósaþingilda) á mínútu úr xýlani úr höfnum við pH 4,7 og 30 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx