

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 271/2009

2021/EES/43/11

frá 2. apríl 2009

um leyfi fyrir blöndu endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa sem aukefni í fóður fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur (handhafi leyfis er BASF SE)

(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 <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 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 blöndunni 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 ensímblöndunni endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fóðri fyrir smágrísi sem er búið að venja undan, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur.
- 4) Niðurstaða álita Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) frá 3. desember 2008 og 9. desember 2008 <sup>(2)</sup> er sú að ensímblandan endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-beta-glúkanasi, framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), eins og umsækjandinn BASF SE framleiðir þær, hefur ekki skaðleg áhrif á

heilbrigði dýra, heilbrigði manna og umhverfið og er áhrifarík til að auka vöxt smágrísa og eldiskjúklinga og til að bæta fæðuummyndun hjá eldiskalkúnum og varphænum. Á grunni gagna um eldiskjúklinga var gengið út frá því að blandan yrði einnig áhrifarík fyrir aliendur. Stofnunin komst ennfremur að þeirri niðurstöðu að varan gæti hugsanlega valdið næmingu húðar og öndunarfæra. 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.

- 5) Mat á blöndunni 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.

SAMPYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri 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 2. apríl 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 91, 3.4.2009, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 12, 11.3.2010, bls. 1.

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

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA Journal (2008) 914, bls. 1-21.

VIÐAUKI

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

**Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.**

|     |         |                                      |   |  |   |                    |   |  |                |
|-----|---------|--------------------------------------|---|--|---|--------------------|---|--|----------------|
| 4a7 | BASF SE | Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>EC 3.2.1.8 | <p><b>Samsetning aukefnis:</b><br/>Blanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)</p> <p>og endó-1,4 beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), með virkni að lágmarki:</p> <p>Í föstu formi:<br/>5600 TXU <sup>(1)</sup> og 2500 TGU <sup>(2)</sup>/g</p> <p>Í vökvaformi:<br/>5600 TXU og 2500 TGU/g</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b><br/>endo-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endo-1,4-beta-glúkanasi, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404)</p> <p><b>Greiningaraðferð <sup>(3)</sup></b><br/>Fyrir magnákvörðun á virkni endó-1,4-beta-xýlanasa:<br/>Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-beta-xýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabínoxýlan úr hveiti) við pH = 3,5 og 55 °C.<br/>Fyrir magnákvörðun á virkni endó-1,4 beta-glúkanasa:<br/>seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-beta-glúkanasa á hvarfefni sem í er glúkan (betaglúkan úr byggi) við pH = 3,5 og 40 °C.</p> | Smágrísir (sem búið er að venja undan) | - | 560 TXU<br>250 TGU | - | <p>1. Í notkunarleiðbeiningunum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol, og þol við kögglun.</p> <p>2. Til nota í fóður auðugt af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% af hveiti, byggi, rúg og/eða rúghveiti.</p> <p>3. Ráðlagðir skammtar á hvert kílógramm heilfóðurs:<br/>Smágrísir (sem búið er að venja undan):<br/>560-840 TXU/250-375 TGU,<br/>Eldiskjúklingar:<br/>280-840 TXU/125-375 TGU,<br/>Varphænur:<br/>560-840 TXU/250-375 TGU,<br/>Eldiskalkúnar:<br/>560-840 TXU/250-375 TGU,<br/>Aliendur:<br/>280-840 TXU/125-375 TGU.</p> <p>4. Handa smágrísum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.</p> <p>5. Til öryggis: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, öryggis-gleraugu og hanska.</p> | 22. apríl 2019 |
|     |         |                                      |   | Eldiskjúklingar                        |   | 280 TXU<br>125 TGU |   |  |                |
|     |         |                                      |   | Varphænur                              |   | 560 TXU<br>250 TGU |   |  |                |
|     |         |                                      |   | Eldis-kalkúnar                         |   | 560 TXU<br>250 TGU |   |  |                |
|     |         |                                      | Aliendur  |  |   | 280 TXU<br>125 TGU |   |  |                |

<sup>(1)</sup> TXU er það ensímmagn sem leysir 5 mikrómmól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr hveiti við pH 3,5 og 40 °C.

<sup>(2)</sup> TGU er það ensímmagn sem leysir 1 mikrómmól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr β-glúkani úr byggi við pH 3,5 og 40 °C.

<sup>(3)</sup> Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives