

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1087/2009

2011/EES/5/11

frá 12. nóvember 2009

um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, endur og eldiskalkúna (handhafi leyfis er Danisco Animal Nutrition, lögðili er Finnfeeds International Limited) (*)

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 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 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 ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), í aukaefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og endur.
- 4) Stofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. júní 2009 ⁽²⁾ að ensímblanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem

er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar bæti afurðasemi hjá dýrum. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í áliti er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fôðri 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, hafa verið 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 fôðri 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 12. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 297, 13.11.2009, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2010 frá 30. apríl 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 37, 15.7.2010, bls. 4.

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

⁽²⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1154, bls. 1, og 2009, 1156, bls. 1.

VIÐAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.

4a10	Danisco Animal Nutrition (lögaðili er Finnfeeds International Limited)	Endó-1,4-beta- xýlanasi	Samsetning aukefnis: Blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), súbtilisíni, sem er framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978), og alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978), með virkni að lágmarki Fast form: Endó-1,4-beta-xýlanasi 1 500 U ⁽¹⁾ /g Súbtilisín (prótínkljúfur) 20 000 U ⁽²⁾ /g Alfa-amýlasi 2 000 U ⁽³⁾ /g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), súbtilisín, framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 2107), og alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978)	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,4- beta-xýlanasi 187,5 U Súbtilisín 2 500 U Alfa-amýlasi 250 U		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun. 2. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40 % mafs. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 4. Þróa skal viðeigandi aðferð við eftirlit.	3. desember 2019
		EC 3.2.1.8		Endur		Endó-1,4- beta-xýlanasi 75 U Súbtilisín 1 000 U Alfa-amýlasi 100 U			
		Súbtilisín EC 3.4.21.62 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1		Eldiskalkúnar		Endó-1,4- beta-xýlanasi 300 U Súbtilisín 4 000 U Alfa-amýlasi 400 U			

⁽¹⁾ 1 U af endó-1,4-beta-xýlanasa er magn þess ensíms sem leysir 0,5 míkromól afoxandi sykra (xýlósafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

⁽²⁾ 1 U af súbtilisíni er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseínharvafeni við pH 7,5 og 40 °C.

⁽³⁾ 1 U af α-amýlasi er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól glúkósíðtengja á mínútu úr vatnsleysanlegu, víxtengdu sterkjufjölliðuhvarfeni við pH 6,5 og 37 °C.