

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 337/2011

2012/EES/32/23

frá 7. apríl 2011

um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem fóðurukefni fyrir alifugla, fráfarugrúsi og eldissvín (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (*)

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) 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 blöndunni sem kemur fram í viðaukanum, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fóðri fyrir alifugla, fráfarugrúsi og eldissvín.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 10. nóvember 2010 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blandan sem tilgreind er í

viðaukanum ekki ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða heilbrigði neytenda eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega bætt dýraræktarþætti hjá marktægundunum.

- 5) Mat á blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum 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 fóðurukefni 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 7. apríl 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar**forseti.*

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 94, 8.4.2011, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(12), 1916.

VIBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnarmúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önmur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieniingar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýrarárætaraukefna. Virkur hópur: meltingarþetandi efni									
4a15	Danisco Animal Nutrition	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 (fast og fljótandi form) með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiðdur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106), með virkni að lágmarki, annars vegar og hins vegar, 12 200 U⁽¹⁾/g and 1 520 U⁽²⁾/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-beta-xýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106)</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> (3)</p> <p>Lýsing á eiginleikum virku efnanna í aukefninu, forblöndum og fódri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabinoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum, — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,3(4)-β-glúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, β-glúkani, sem er víxltengt leysilitnum. 	Eldiskalkúnar og kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Varpænar Aðrir alifuglar Fráfærugrisir Eldissvín	—	endó-1,4-beta-xýlanasi 1 220 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi 152 U endó-1,4-beta-xýlanasi 610 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi 76 U	—	<p>1. Í notkunarleifbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og kögglafestu.</p> <p>2. Til nota í fódur, auðugt af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabinoxýlönnum), t.d. það fódur sem inniheldur yfir 30% af hveiti, byggi, rúg og/öða rúghveiti.</p> <p>3. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p> <p>4. Fyrir fráferugrisi allt að 35 kg.</p>	28. apríl 2021

(1) 1 U er það magn ensims sem leysir 0,48 mikrómol af oxandi sykra (xýlosajafngildi) á mínútu úr xýlani úr arabinoxýlani úr hveiti við pH 4,2 og 50 °C.

(2) 1 U er það magn ensims sem leysir 2,4 mikrómol af oxandi sykra (glúkósajafngildi) á mínútu úr glúkani úr byggi við pH 5,0 og 50 °C.

(3) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á efturfærandi síðu tilvissuarránsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraufefni: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives