

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 389/2011**

2012/EES/32/27

frá 19. apríl 2011

um leyfi fyrir ensímböndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtílisíni og α -amýlasa sem fôðuraukefni fyrir varphænur (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 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 ensímböndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA 5588, súbtílisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* ATCC 2107, og α -amýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* ATCC 3978. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímböndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtílisíni og α -amýlasa, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir varphænur.
- 4) Notkun á böndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtílisíni og α -amýlasa var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga, endur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1087/2009 ⁽²⁾.

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 7. desember 2010 ⁽³⁾ að ensímböndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtílisíni og α -amýlasa hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið geti bætt eggjaframleiðslu hjá varphænum. 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 aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á ensímböndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtílisíni og α -amýlasa 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 böndu 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:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni 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*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 104, 20.4.2011, bls. 7. 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⁾ Stjtið. ESB L 297, 13.11.2009, bls. 4.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2011) 9(1),1949.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafía	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkeiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
4a10	Danisco Animal Nutrition	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Subtílísín EC 3.4.21.62 α -amýlasi EC 3.2.1.1	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), α-amýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) og subtílísíni, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), í föstu formi með virkni að lágmarki:</p> <ul style="list-style-type: none"> – endó-1,4-betaxýlanasi: 1 500 U⁽¹⁾/g, – subtílísín: 20 000 U⁽²⁾/g, – α-amýlasi: 2 000 U⁽³⁾/g. <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), α-amýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978), og subtílísín, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107).</p> <p>Greiningaraðferðir⁽⁴⁾</p> <p>Ákvörðun á virka efninu í aukefninu, forblöndum og föðri.</p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun endó-1,4-betaxýlanasa á asúrín-víxlengd hveitarabínóxýlanefni sem eru fánleg á almennum markaði.</p> <p>α-amýlasi: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun α-amýlasi á asúrín-víxlengd sterkjufrjóllíðnefni sem eru fánleg á almennum markaði.</p> <p>Subtílísín: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrín) sem koma fram við verkun subtílísíns á víxlengd kaseínefni sem eru fánleg á almennum markaði.</p>	Várphætur	—	endó-1,4- betaxýl- anasi: 300 U subtílísín 4000 U α -amýlasi 400 U	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</p> <p>2. Til nota í föðurblöndur, auðugar af sterkju og öðrum fjölsýkrum en sterkju (einkum arabínóxýlönur og betaglúkónur), t.d. þær sem innihalda yfir 40% mais.</p> <p>3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	10. maí 2021	

Flokkur dýraráræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni

(1) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,5 mikrómol af oxandi-sýkra (gefið upp sem xýlósafringildi) á mínútu úr víxlengdu xýlanharvefni úr hafrahámi við pH 5,3 og 50 °C.

(2) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol fenólsambands (ýrósinjafngilda) á mínútu úr kaseínharvefni við pH 7,5 og 40 °C.

(3) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol glúkósiðengía á mínútu úr vatnsleysanlegu, víxlengdu sterkjufrjóllíðuharvefni við pH 6,5 og 37 °C.

(4) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrámsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir föðuruakefni: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives