

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 2012/EES/54/72  
527/2011**

**frá 30. maí 2011**

**um leyfi fyrir blöndu af endó-1,4-β-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-β-glúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), og pólýgalaktúrónasa, sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí (handhafi leyfis er Aveve NV) (\*)**

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 <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 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 blöndu af endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endó-1,3(4)-β-glúkanasa (EC 3.2.1.6), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), og pólýgalaktúrónasa (EC 3.2.1.15), sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), eins og tilgreint er í viðaukanum. 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 tilgreind er í viðaukanum, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu

í álitum sínum frá 8. júlí 2009 <sup>(2)</sup> og 2. febrúar 2011 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blandan, sem tilgreind er í viðaukanum, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega aukið líkamsþyngd og bætt hlutfallið milli þyngdaraukingar og fôðurmagns hjá marktugundinni. 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 tilvísunarrannsóknarstofan fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndunni sem kemur fram 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,

SAMBYKKT 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 143, 31.5.2011, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á 1. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 6.

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 1186, 1.–17.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 2010.

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

Gjört í Brussel, 30. maí 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni</b>									
4a 14	Aveve NV	Endó-1,4-β-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-β-glúkanasi EC 3.2.1.6 Pólýgalaktúrónasi EC 3.2.1.15	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda af endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), endó-1,3(4)-β-glúkanasa (EC 3.2.1.6), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754), og pólýgalaktúrónasa (EC 3.2.1.15), sem er framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki:</p> <p>fast form:</p> <p>Endó-1,4-β-xýlanasi: 21 400 XU (1)/g</p> <p>Endó-1,3(4)-β-glúkanasi: 12 300 BGU(2)/g</p> <p>Pólýgalaktúrónasi: 460 PGLU(3)/g.</p> <p>vökvaform:</p> <p>Endó-1,4-β-xýlanasi: 10 700 XU/g</p> <p>Endó-1,3(4)-β-glúkanasi: 6 150 BGU/g</p> <p>Pólýgalaktúrónasi: 230 PGLU/g.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-β-xýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i>, endó-1,3(4)-β-glúkanasi (EC 3.2.1.6), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i>, og pólýgalaktúrónasi (EC 3.2.1.15), sem er framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i></p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(4)</sup></p> <p>Lýsing á eiginleikum virku efnanna í aukefninu og fõðrinu:</p>	Fráfæru-grísir	Endó-1,4-β-xýlanasi: 2 140 XU Endó-1,3(4)-β-glúkanasi: 1 230 BGU Pólýgalaktúrónasi: 46 PGLU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og förlöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu</li> <li>Fráfæru-grísir allt að 35 kg.</li> <li>Til nota í fõðurlöndur auðugar af fjölskykrum öðrum en sterkju.</li> </ol>	20. júní 2021	

Keminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>– litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum,</li> <li>– litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,3(4)-β-glúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, betaglúkani, sem er víxltengdur leysilitnum,</li> <li>– seigjumælingaraðferð sem byggist á minnkun seigju með verkun pólygalaktúrónasa á hvarfefnið pólymetýlgalaktúrónsýru sem í er pektín.</li> </ul>						

(<sup>1</sup>) 1 XU er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 4,8 og 50 °C.

(<sup>2</sup>) 1 BGU er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (sellóbíósajafngildi) á mínútu úr β-glúkani úr byggvið pH 5,0 og 50 °C.

(<sup>3</sup>) 1 PGLU er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngildi) á mínútu úr pólymetýlgalaktúrónsýru (hvarfefni sem inniheldur pektín) við pH 4,8 og 35 °C.

(<sup>4</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)