

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1068/2011**

2012/EES/54/75

frá 21. október 2011

um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en eldisendur) og skrautfugla (leyfishafi er BASF SE) (*)

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 ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en aliendur) og skrautfugla.
- 4) Notkun blöndunnar var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aliendur og fráfaru-grísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 271/2009 ⁽²⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er

framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en aliendur) og skrautfugla. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 11. maí 2011 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi ensímblanda af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en aliendur) og skrautfugla ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt kynbótalegt gildi hjá marktegundunum. 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 fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), 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.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 277, 22.10.2011, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 43, 2.8.2012, bls. 12.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 91, 3.4.2009, bls. 5.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(5), 2172.

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, 21. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninginúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksin nihald	Hámarksinnih ald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
<i>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.</i>									
4a7	BASF SE	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4- betaglúkanasi EC 3.2.1.4	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), með virkni að lágmarki:</p> <p>Fast form 5 600 TXU⁽¹⁾ og 2 500 TGU⁽²⁾/g</p> <p>Vökvaform: 5 600 TXU og 2 500 TGU/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaxýlanasi, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endó-1,4-betaglúkanasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i>³ Fyrir magnákvörðun á virkni endó-1,4-betaxýlanasa:</p> <p>Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabinoxýlan úr hveiti) við pH 3,5 og 55 °C.</p> <p>Fyrir magnákvörðun á virkni endó-1,4-betaglúkanasa:</p> <p>Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaglúkanasa á hvarfefni sem í er glúkan (betaglúkan úr byggi) við pH 3,5 og 40 °C.</p>	Aukatægundir alifugla til eldis (aðrar en aliendur) og skrautfuglar	—	280 TXU 125 TGU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. Ráðlagðir skammtar á hvert kíló heilföðurs: <ul style="list-style-type: none"> aukatægundir alifugla til eldis (aðrar en aliendur) og skrautfuglar: 280–840 TXU/125–375 TGU, kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúnar til undaneldis, kalkúnar sem eru aldir til undaneldis og varpfuglar allra aukafuglategunda: 560–840 TXU/250–375 TGU. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 	11.11.2021

⁽¹⁾ 1 TXU er það magn ensíms sem leysir 5 mikrómol afoxandi sykra (xýlösajafngilda) á mínútu úr arabinoxýlani úr hveiti við pH 3,5 og 55 °C.

⁽²⁾ 1 TGU er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr β-glúkani úr byggi við pH 3,5 og 40 °C.

⁽³⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx