

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2013/EES/28/04
nr. 843/2012

frá 18. september 2012

um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), sem fôðuraukefni fyrir kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps eða undaneldis 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 endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps eða undaneldis, og skrautfugla.
- 4) Notkun blöndunnar var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga og endur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1096/2009⁽²⁾ og fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1380/2007⁽³⁾.

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713) fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps eða undaneldis, og skrautfugla. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 2. febrúar 2012⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun hans geti bætt fôðurstuðul hjá öllum marktægundum. 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 Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), 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:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður 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 252, 19.9.2012, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2013 frá 3 maí 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 301, 17.11.2009, bls. 3.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 309, 27.11.2007, bls. 21.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(2), 2575.

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

Gjört í Brussel 18. september 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
4a62	BASF SE	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8	Samsetning aukefnis Blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), með virkni að lágmarki: Fast form: 5600 TXU ⁽¹⁾ /g Vökvaform: 5600 TXU/ml <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Seigjumælingaraðferð sem byggist á minnkandi seigju sem næst fram með verkum endó- 1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabínóxýlan úr hveiti) við pH-gildið 3,5 og 55 °C	Kalkúnar, aldur til undandeldis	—	560 TXU 280 TXU	—	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Ráðlagður hámarks-kammtur á hvert kíló heilföðurs fyrir allar tegundir sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar: 840 TXU. 3. Til notkunar í fôður, auðugt af sterkju og öðrum fjölskykrum en sterkju (einkum betaglúkónum og arabínóxýlönnum).	9. október 2022

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþættandi efni

(1) 1 TXU er það magn ensims sem leysir 5 mikrómol afoxandi sykra (xýlósa/jafgilda) á minútu úr arabínóxýlan úr hveiti við pH-gildið 3,5 og 55 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx