

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1021/2012

2013/EES/20/28

frá 6. nóvember 2012

um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), sem fóðuraufefni fyrir aukategundir alifugla aðrar en endur (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (*)

FRAMKVÆMDASTJÖRN EVROPUSAMBANDSINS
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 3. mgr. 13. 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) Notkun á endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga, varphænur, endur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 9/2010⁽²⁾ og fyrir fráfarugrasi og eldisvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 528/2011⁽³⁾.
- 3) Í samræmi við 7. mgr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um nýja notkun á 1,4-endó-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), fyrir aðrar aukategundir alifugla en endur, og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“.
- 4) Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ásamt viðeigandi gögnum til stuðnings beiðninni.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) lagði í mati sínu áherslu á öryggi og skilvirkni varðandi nýju marktegundirnar. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álit

sínu frá 22. maí 2012⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði, geti þessi niðurstaða átt við um allar tegundir alifugla sem beiðnin náði til þar eð öryggi endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), hafi verið staðfest með viðtækum öryggismörkum fyrir aðaltegundirnar alifugla. Matvælaöryggisstofnunin greindi frá því að framreikna mætti sambærilegar niðurstöður um virkni af aðaltegundum alifugla yfir á allar aukategundir þeirra. 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 fóðuraufefnið í fóðri 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 *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), 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.

Ensimið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður 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 6. nóvember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 307, 7.11.2012, bls. 68. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2013 frá 15. mars 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 3, 7.1.2010, bls. 10.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 143, 31.5.2011, bls. 10.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2739.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkieiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a11	Danisco Animal Nutrition (löggaðili Danisco (UK) Limited)	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), með lágmarksvirkni 40 000 U/g ⁽¹⁾ <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Fyrir magnákvörðun á virkni endó-1,4-betaxýlanasa: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun endó-1,4-betaxýlanasa á asúrín-víxltengd hveitiarabínoxýlanefni við pH-gildið 4,25 og 50 °C.	Auka- tegundir ali- fugla, aðrar en endur	—	625 U		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Til nota í fôður, auðugt af sterkju og fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-arabínoxýlönum).	27. nóvember 2022

⁽¹⁾ 1 U er magn ensíms sem leysir 0,5 mikrómol afoxandi sykra (gefið upp sem xýlósajafngildi) á mínútu úr víxltengdu arabínoxýlanharvafeni úr hafrahismi við pH-gildið 5,3 og 50 °C.

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx