

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1196/2012

2013/EES/56/13

frá 13. desember 2012

um breytingu á reglugerð (ESB) nr 9/2010 að því er varðar lágmarksinnihald blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), sem fôðuraufefni í fôðri 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 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Notkun á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) og tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, var leyfð til 10 ára til nota sem fôðuraufefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldisendur og -kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 9/2010⁽²⁾, fyrir fráfarugrúsi og eldisvín með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 528/2011⁽³⁾ og fyrir aukategundir alifugla, aðrar en endur, með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1021/2012⁽⁴⁾.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 hefur leyfishafinn lagt fram tillögu um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blönduna sem um er að ræða með því að minnka lágmarksinnihald þess úr 2 500 U/kg í 625 U/kg, að því er varðar notkun fyrir varphænur. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“).

- 3) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 22. maí 2012⁽⁵⁾ að við ný, tillögð notkunarskilyrði sé blandan, sem um er að ræða, áhrifarík í þeim lágmarksskammti sem óskað er eftir sem er 625 U/kg. 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 fôðuraufefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 4) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 9/2010 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 9/2010 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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 13. desember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 342, 14.12.2012, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2013 frá 4. október 2013 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 3, 7.1.2010, bls. 10.

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

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 307, 7.11.2012, bls. 68.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2012) 10(6), 2739.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Í stað viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 9/2010 komi eftirfarandi:

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniteiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraraktaaukefna. Virkur hópur: meltingarættandi efni									
4a11	Danisco Animal Nutrition (Lógaðili: 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 framleiðdur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) með lágmarksvirgni 40 000 U(1)/g <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiðdur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) <i>Greiningaraðferð</i> (¹) Fyrir magnákvörðun á virkni endó-1,4- betaxýlanasa: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysan- legum, lituðum brotum sem koma fram við verkun endó-1,4-betaxýlanasa á asúrin-víxl tengd hveitiarbínóxýlanefni við pH-gildið 4,25 og 50 °C.	Eldis- kjúklingar Varphætur Endur Eldis- kalkúnar	625 U 625 U 625 U 1 250 U			1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglaefstu. 2. Til nota í fôður, auðugt af fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum betaarabínóxýlönunum).	13. janúar 2020

(1) 1 U er magn ensíms sem leysir 0,5 mikrómol af oxandi sykra (gefð upp sem xýlösejafngildi) á mínútu úr víxlengdu arabínóxýlanhvurfefni úr hafrahismi við pH-gildið 5,3 og 50 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á síðo tilvísunarsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.