

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1040/2013**

2014/EES/23/04

frá 24. október 2013

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), sem fôðuraukefni fyrir eldissvín og aukategundir svína til eldis, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og fyrir eldiskalkúna (leyfishafi er Aveve NV) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1088/2011⁽³⁾ og fyrir varphænur og aukategundir alifugla til eldis og varps með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 989/2012⁽⁴⁾.

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.,

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) staðfesti í álitinu sínu frá 12. mars 2013⁽⁵⁾ fyrri niðurstöður sínar um að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti mögulega bætt kynbótagildi hjá eldissvínunum og að framreikna megi þessa niðurstöðu yfir á aukategundir svína til eldis, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti mögulega bætt endanlega líkamsþyngd og fôðurstuðul hjá eldiskalkúnum. 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.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar 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 nýja notkun á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýja notkun á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fôðuraukefni fyrir eldissvín og aukategundir svína til eldis, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, og fyrir eldiskalkúna.
- 4) Notkun þeirrar blöndu var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1091/2009⁽²⁾, fyrir fráfarugrísni með

- 6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 283, 25.10.2013, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2014 frá 8. apríl 2014 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⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1091/2009 frá 13. nóvember 2009 um að leyfa ensimblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Aveve NV) (Stjtið. ESB L 299, 14.11.2009, bls. 6).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1088/2011 frá 27. október 2011 um leyfi fyrir ensimblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem framleiddur er með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem framleiddur er með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísni (handhafi leyfis er Aveve NV) (Stjtið. ESB L 281, 28.10.2011, bls. 14).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 989/2012 frá 25. október 2012 um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), sem fôðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til eldis og varps (leyfishafi er Aveve NV) (Stjtið. ESB L 297, 26.10.2012, bls. 11).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3171 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3172.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.
- viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í

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 24. október 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.*

José Manuel BARROSO

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýrarræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni

4a9	Aveve NV	Endó-1,4-β-xylofanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-betaglúkánasi EC 3.2.1.6	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkánasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUC 49754), með virkni að lágmarki: 40 000 XU(1) og 9 000 BGU(2)/g Fast og fljótandi form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkánasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUC 49754)</p> <p><i>Greiningaraðferð(3)</i></p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins í aukefninu:</p> <p>— litmæling sem byggist á efnahvarfi dinitrósílylsýru á afoxandi sykru sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlani,</p> <p>— litmæling sem byggist á efnahvarfi dinitrósílylsýru á afoxandi sykru sem næst fram með verkun endó-1,3(4)-betaglúkánasa á hvarfefni sem í er β-glúkani.</p> <p>Lýsing á eiginleikum virku efnanna í fóðrinu:</p>	Eldissvín Aukategundir svína til eldis, þó ekki af tegundinni <i>Sus scrofa domestica</i> Eldiskalkúnar	—	4 000 XU 900 BGU	—	<p>1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilýrói og kögglafeistu.</p> <p>2. Til notkunar í fóður, auðugt af öðrum fjölsýkrum en sterkju (einkum betaglúkónum og arabínóxyfónum).</p> <p>3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	14. nóvember 2023
-----	----------	--	---	---	---	---------------------	---	---	-------------------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			<p>— litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hvettis, arabinoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum,</p> <p>— litmæling sem mælir vatnsleysanlegan lit (litarefni) sem endó-1,3(4)-betaglúkánasi leysir úr hvarfefni byggs, betaglúkanasa, sem er víxltengdur litnum.</p>						

(¹) XU er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósafringildi) á mínútu úr xýlami úr hafrahismi við pH-gildið 4,8 og 50 °C.

(²) BGU er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (sellobíosafringildi) á mínútu úr β-glúkani úr byggi við pH-gildið 5,0 og 50 °C.

(³) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á efturfærandi síð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx