

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 290/2014**

2014/EES/73/09

frá 21. mars 2014

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, sem fôðuraufefni fyrir alifugla, fráfærugrísu og eldissvín og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1259/2004, (EB) nr. 943/2005, (EB) nr. 1206/2005 og (EB) nr. 322/2009 (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) (*)

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 fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, sem eru framleiddir með *Penicillium funiculosum* IMI SD 101, var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraufefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1259/2004 ⁽³⁾, fyrir varphænur og kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005 ⁽⁴⁾, fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1206/2005 ⁽⁵⁾ og fyrir eldisendur og fráfærugrísu með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 322/2009 ⁽⁶⁾. Blandan var síðan

færð inn í skrána yfir fôðuraufefni sem fyrirleggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á þessari blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (áður *Penicillium funiculosum* IMI SD 101), sem fôðuraufefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og eldisendur, varphænur, fráfærugrísu og eldissvín og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun fyrir allar aðal- og aukategundir alifugla og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 10. júlí 2013 ⁽⁷⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hún geti bætt afurðasemi hjá eldiskjúklingum, eldiskalkúnum, varphænum, fráfærugrísu og eldissvínnum. Þar eð verkunarháttur getur talist svipaður hjá öllum tegundum alifugla má yfirfæra þessar niðurstöður á endur, perluhænsn, kornhænur, gæsir, fasana og dúfur. 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.
- 5) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, 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 87, 22.3.2014, bls. 84. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2014 frá 24. október 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⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1259/2004 frá 8. júlí 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum sem þegar er leyft að nota í fôður (Stjtið. ESB L 239, 9.7.2004, bls. 8).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005 frá 21. júní 2005 um varanlegt leyfi fyrir aukefnum í fôðri (Stjtið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1206/2005 frá 27. júlí 2005 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fôðri (Stjtið. ESB L 197, 28.7.2005, bls. 12).

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 322/2009 frá 20. apríl 2009 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fôður (Stjtið. ESB L 101, 21.4.2009, bls. 9).

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013* 11(7), 3321.

- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að breyta ber reglugerðum (EB) nr. 1259/2004, (EB) nr. 943/2005, (EB) nr. 1206/2005 og (EB) nr. 322/2009 til samræmis við það.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) 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.

Leyfi

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

2. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1259/2004

Reglugerð (EB) nr. 1259/2004 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 2. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

Blöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og eru tilgreindar í III., V. og VI. viðauka, eru leyfðar án tímamarka til notkunar sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðaukum.“

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

Gjört í Brussel 21. mars 2014.

- 2) IV. viðauki falli brott.

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 943/2005

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 943/2005 falli færslan um E 1604, endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6 brott.

4. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1206/2005

Í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1206/2005 falli færslan um E 1604, endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6 brott.

5. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 322/2009

Í reglugerð (EB) nr. 322/2009 falli 3. gr. og III. viðauki brott.

6. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. október 2014 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. apríl 2014, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

7. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishata	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakamnihald			
Flokkur dýraráræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþættandi efni									
4a1604j	Adisseo France S.A.S.	Endó-1,3(4)-betaglúkánasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,3(4)-betaglúkánasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536, með virkni að lágmarki:</p> <ul style="list-style-type: none"> fast form: endó-1,3(4)-betaglúkánasi 30 000 VU⁽¹⁾/g og endó-1,4-betaxýlanasi 22 000 VU/g, vökvaform: endó-1,3(4)-betaglúkánasi, virkni 7 500 VU/ml og endó-1,4-betaxýlanasi, virkni 5 500 VU/ml. <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>endó-1,4-betaxýlanasi og endó-1,3(4)-betaglúkánasi, sem eru framleiddir með <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (²)</p> <p>Til að magnávarða virkni endó-1,3(4)-betaglúkánasa:</p> <ul style="list-style-type: none"> seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,3(4)-betaglúkánasa á hvarfefni glúkans, betaglúkan úr byggji, við pH-gildið 5,5 og 30 °C. <p>Til að magnávarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa:</p> <ul style="list-style-type: none"> seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabinoxýlan úr hveiti) 	Allar tegundir alifugla Smágrísir (fráferu-) Eldissvín	—	endó-1,3(4)-betaglúkánasi 1 500 VU endó-1,4-betaxýlanasi 1 100 VU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleibbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu. Handa (fráferu)grísurum þar til þeir eru u.þ.b. allt að 35 kg. Várðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 	11. apríl 2024

(1) VU (seigjumælingareining, e. *viscosimetry unit*) er það magn ensims sem vatnsfyrir hvarfefnið (betaglúkan úr byggji annars vegar og arabinoxýlan úr hveiti hins vegar) og minnkar með því seigju lausnarinnar til að breyta jöfnu flæði 1 (viðdarálausning)/min við 30 °C og pH-gildið 5,5.

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