

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 302/2014**

2014/EES/64/09

frá 25. mars 2014

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126896), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og fráfarugrasi (leyfishafi er ROAL Oy) (*)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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126896). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126896), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og fráfarugrasi.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 9. október 2013⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126896),

ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið bæti verulega afurðasemi hjá dýrunum. 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.

- 5) Mat á blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126896), 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.
- 6) 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 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*.

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

Gjört í Brussel 25. mars 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 90, 26.3.2014, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 168/2014 frá 25. september 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3432.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald		Hámarks- innihald	Ónmur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald	Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýrarræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarættandi efni										
4a20	ROAL Oy	Endó-1,3(4)- betaglúkánasi EC 3.2.1.6	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,3(4)-betaglúkánasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126896), með virkni að lágmarki:</p> <p>— fast form: endó-1,3(4)-betaglúkánasi 200 000 BU (¹)/g,</p> <p>— vökvaform: endó-1,3(4)-betaglúkánasi 400 000 BU/ml.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,3(4)-betaglúkánasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126896)</p> <p><i>Greiningaraðferð(²)</i></p> <p>Til að magnávarða virkni endó-1,3(4)-betaglúkánasa: litrófsmælingaraðferð (DNS) byggð á magnákvörðun á sykri sem verkun endó-1,3(4)-betaglúkánasa leysir úr betaglúkani úr byggi við pH-gildið 4,8 og 50 °C.</p>	Eldis- kjúklingar Fráferu- grisir	—	20 000 BU 10 000 BU	—	<p>Ónmur ákvæði</p> <p>1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu.</p> <p>2. Handa (fráferu)grisum þar til þeir eru u.þ.b. allt að 35 kg.</p> <p>3. Várðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	15. apríl 2024	

(¹) 1 BU er magn þess ensíms sem leysir 1 nanómól af oxandi sykri (gefið upp sem glúkósajafngildi) á sekúndu úr betaglúkani úr byggi við 50 °C og pH 4,8.

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