

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/2304**

2016/EES/27/27

frá 10. desember 2015

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, sem fôðuraufefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, 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-1,4-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 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir 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* IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraufefni fyrir allar aðal- og aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps og undaneldis.
- 4) Notkun blöndunnar var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/661 <sup>(2)</sup>.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 28. apríl 2015 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi 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 *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hún bæti fôðurstuðul hjá eldiskalkúnum umtalsvert. Þessi niðurstaða er rýmkuð svo hún nái yfir kalkúna sem eru aldir til undaneldis. 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.
- 6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti 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 plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 326, 11.12.2015, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2016 frá 29. apríl 2016 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/661 frá 28. apríl 2015 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 og *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, sem fôðuraufefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) (Stjtið. ESB L 110, 29.4.2015, bls. 1).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 13(5), 4106.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fœður 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 10. desember 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkneiningar/kg heilföðurs með 12% rakannihald	—		
<b>Flokkur dýrarakaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni</b>									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8 og Endó-1,3(4)- betaglúkánasi EC 3.2.1.6	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8) og endó-1,3(4)-betaglúkánasa (EC 3.2.1.6), sem eru framleiddir með <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 og <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702, með virkni að lágmarki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fast form: endó-1,4-betaxýlanasi 22 000 VU (°)/g og endó-1,3(4)-betaglúkánasi 15 200 VU/g.</li> <li>– vökvaform: endó-1,4-betaxýlanasi, virkni 5 500 VU/ml og endó-1,3(4)-betaglúkánasi, 3 800 VU/ml.</li> </ul> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) og endó-1,3(4)-betaglúkánasi (EC 3.2.1.6), sem eru framleiddir með <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 og <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (†)</p> <p>Til að magnávarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfeini sem í er xýlan (arabínóxýlan úr hveiti).</li> </ul>	Eldiskalkúnar Kalkúnar, aldir til undaneldis	—	endó-1,4- betaxýlanasi 1 100 VU  endó-1,3(4)- betaglúkánasi 760 VU	—	<p>1. Í notkunarlíðbein- ingum með aukefninu og förblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu.</p> <p>2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	31. desember 2025

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð betaglúkánasa:	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieningar/kg heilföðurs rakannihald	Hámarksinnihald		
			Til að magnávarða virkni endó-1,3(4)- betaglúkánasa: – seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó- 1,3(4)-betaglúkánasa á hvarfni glúkans, betaglúkan úr byggi, við pH-gildið 5,5 og 30 °C.						

(1) 1 VU (seigjumælingareining) er það magn ensíms sem vatnsýfur hvarfnið (betaglúkan úr byggi ammars vegar og arabinoxýlan úr hveiti hins vegar) og minnkar með því seigju lausnarinnar til að breyta jöfnu flæði 1 (viddarlaus eining)/min við 30 °C og pH-gildið 5,5.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á efturfærandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>