

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/2382

2016/EES/27/31

frá 17. desember 2015

um leyfi fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og fyrir endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), sem fôðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps (leyfishafi er Kerry Ingredients and Flavours) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

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 alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og fyrir endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604). 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 alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og fyrir endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), í aukefnaflokknum „dýræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps.
- 4) Notkun blöndu með alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 237/2012 ⁽²⁾ og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1365/2013 ⁽³⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 28. apríl 2015 ⁽⁴⁾ að blanda með alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun hennar geti aukið þyngd eggja hjá varphænum. Þar eð verkunarháttur getur talist sá sami má yfirfæra þessa niðurstöðu á aukategundir alifugla til varps. 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.
- 6) Mat á blöndu með alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), 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 332, 18.12.2015, bls. 54. 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.

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 237/2012 frá 19. mars 2012 um leyfi fyrir alfagalaktósíðasa (EC 3.2.1.22), sem framleiddur er með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og fyrir endó-1,4-betaglúkanasa (EC 3.2.1.4), sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (CBS 120604), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Kerry Ingredients and Flavours) (Stjtið. ESB L 80, 20.3.2012, bls. 1).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1365/2013 frá 18. desember 2013 um leyfi fyrir blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), sem fôðuraukefni fyrir aukategundir alifugla til eldis og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Kerry Ingredients and Flavours) (Stjtið. ESB L 343, 19.12.2013, bls. 31).

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015* 13(5), 4107.

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 fóður 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 17. desember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kemmi-númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarkssinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkningar/kg heilfóðurs rakanmihald	Hámarksinnihald		
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarættandi efni									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfagalaktósi-íóasi (EC 3.2.1.22) Endó-1,4-beta-glúkanasi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með alfagalaktósióasa (EC 3.2.1.22), sem er framleiddur með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94), og endó-1,4-beta-glúkanasa (EC 3.2.1.4), sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), í föstu formi með virkni að lágmarki:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1000 U (1) alfagalaktósióasi/g; - 5700 U (2) endó-1,4-beta-glúkanasi/g. <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Alfagalaktósióasi, sem er framleiddur með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94), endó-1,4-beta-glúkanasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Greiningaraðferð (3)</i></p> <p>Ákvörðun:</p> <ul style="list-style-type: none"> - litmæling sem mælir p-nitrofenól sem alfagalaktósióasi leysir úr hvarfefni p-nitrofenyl-alfagalaktópyranósíðs, - litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilít sem endó-1,4-beta-glúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, glúkani, sem er vixtengt astírni. 	Varpætur Aukategundir alifugla til varps	—	100 U alfagalaktósióasi 570 U endó-1,4-beta-glúkanasi	—	<p>1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</p> <p>2. Ráðlagður hámarkskammtur:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 100 U alfagalaktósióasi/kg - 570 U endó-1,4-beta-glúkanasi/kg. <p>3. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	7. janúar 2026
<p>(1) 1 U er það magn ensims sem leysir 1 mikrómol p-nitrofenól á minútu úr p-nitrofenyl-alfagalaktópyranósíði (pNPG) við pH-gildið 5,0 og 37 °C.</p> <p>(2) 1 U er það magn ensims sem leysir 1 mg afoxandi sykra (glúkósaþingilda) á minútu úr beta-glúkani við pH-gildið 5,0 og 50 °C.</p> <p>(3) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvissuarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports</p>									