

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/997**

2017/EES/10/19

frá 21. júní 2016

um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), sem fóduraukefni fyrir mjólkandi gyltur og aukategundir svína (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd) (*)

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 föðri ⁽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 föður 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 endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóduraukefni fyrir mjólkandi gyltur (þ.m.t. aukategundir svína) og aukategundir svína til fráfarra og til eldis.
- 4) Aukefnið var þegar leyft til notkunar fyrir alifugla, fráferugrísu og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 337/2011 ⁽²⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 3. desember 2015 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasi EC 3.2.1.6, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hann sé áhrifaríkur fyrir mjólkandi gyltur og aukategundir svína í ráðlögðum skammti. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóduraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), 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 föður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 164, 22.6.2016, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2016 frá 2. desember 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) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 337/2011 frá 7. apríl 2011 um leyfi fyrir ensimblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem fóduraukefni fyrir alifugla, fráferugrísu og eldissvín (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (Stjtið. ESB L 94, 8.4.2011, bls. 19).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(1), 4350.

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 21. júní 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald	innihald		
						Einingar af virku efni/ kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
4a15	Danisco (UK) Ltd	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-betaglukánasi 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> (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglukánasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106), með virkni að lágmarki 12200 U(%)g, annars vegar og 1520 U(%)g hins vegar.</p> <p>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> (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglukánasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106).</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> (3)</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins í aukefni, forblöndum og fóðri:</p> <ul style="list-style-type: none"> litmæling, sem mælir vatnsleysanlegan leysilít sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabinoxýlani, sem er vixltengt leysilítum, litmæling, sem mælir vatnsleysanlegan leysilít sem endó-1,3(4)-β-glúkánasi leysir úr hvarfefni byggs, β-glúkani, sem er vixltengt leysilítum. 	Mjólkandi gyttur (þ.m.t. aukategundir svína)	—	Endó-1,4-betaxýlanasi 1220 U Endó-1,3(4)-betaglukánasi 152 U	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri hættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og forblöndum.</p>	12. júlí 2026

(1) 1 U er það magn ensíms sem leysir 0,48 mikrómol af oxandi sykra (xýlösajafngildi) á mínútu úr xýlani úr arabinoxýlani úr hveiti við pH-gildið 4,2 og 50 °C.

(2) 1 U er það magn ensíms sem leysir 2,4 mikrómol af oxandi sykra (glúkósajafngildi) á mínútu úr glúkani úr byggi við pH-gildið 5,0 og 50 °C.

(3) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar fyrir fóburaufni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>