

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1206/2012

2013/EES/56/15

frá 14. desember 2012

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-β-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), sem fôðuraukefni fyrir alifugla sem eru aldir til slátrunar, fráfærugrísí og eldissvín og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1332/2004 og (EB) nr. 2036/2005 (leyfishafi er DSM Nutritional Products) (*)

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 málsmæðferð 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-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og smágrísí með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1332/2004⁽³⁾ og leyfð til fjögurra ára fyrir eldissvín og endur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2036/2005⁽⁴⁾. Blandan var síðan færð inn í skrá yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 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-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna, fráfærugrísí, eldissvín og endur og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun fyrir allar tegundir alifugla til eldis, 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 12. júní 2012⁽⁵⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hún geti bætt afurðasemi hjá eldiskjúklingum, eldiskalkúnum og eldisöndum. Framreikna má þessar niðurstöður yfir á allar aukategundir alifugla til eldis. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti bætt afurðasemi hjá smágrísí og eldissvín. 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-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), 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) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að reglugerðum (EB) nr. 1332/2004 og (EB) nr. 2036/2005 skal breytt til samræmis við það.
- 7) Þar eð er ekki 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

I. 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 347, 15.12.2012, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2013 frá 4. október 2013 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⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 247, 21.7.2004, bls. 8.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 328, 15.12.2005, bls. 13.

⁽⁵⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(7), 2790.

2. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1332/2004

Reglugerð (EB) nr. 1332/2004 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„I. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir floknum „ensím“ og sett er fram í II. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.“

2) Ákvæði I. viðauka falli brott.

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 2036/2005

Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2036/2005 falli brott færsla nr. 5, fyrir endó-1,4-β-xýlanasa EC 3.2.1.8.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og föður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 4. júlí 2013 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. janúar 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

5. 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 14. desember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIDAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur dýrarártaukefna. Virkur hópur: meltingarþættandi efni									
ka1607	DSM Nutritional Products	Endó-1,4-β-xýlanasi EC 3.2.1.8	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-β-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), með virkni að lágmarki: Fast form: 1 000 FXU (¹)/g Vökvaform: 650 FXU/ml <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-β-xýlanasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) <i>Analytical method (²)</i> Fyrir magnákvörðun á endó-1,4-β-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), í föðuraukefni: Litmæling sem mælir vatnsleysanleg lituð brot sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr ensímhvarfefni asóhvetis, arabínóxýlani, sem er litað með remazol-skærbláum. Fyrir magnákvörðun á endó-1,4-β-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), í forblöndum og föðri: Litmæling sem mælir vatnsleysanleg lituð brot sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr ensímhvarfefni hvetis, arabínóxýlani, sem er víxltengt asúríni,	Alifuglar til eldis	—	100 FXU	—	1. í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.	4. janúar 2023
				Fráferu-grísir	—	200 FXU	—	2. Ráðlagður hámarkskammtur á hvert kílógramm heilfóðurs fyrir: — alifugla til eldis: 200 FXU — fráferugrís: 400 FXU — eldissvín: 200 FXU. 3. Til notkunar í föður, auðugt af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönnum) 4. Handa fráferugrísum þar til þeir eru u.þ.b. allt að 35 kg. 5. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn og hlífðarhanska.	

¹) 1 FXU er það magn ensims sem leysir 7.8 mikrómol af oxandi sykra (xýlosjafnigilda) á mínútu úr arabínóxýlani úr asóhveti við pH 6,0 og 50 °C.

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

¹⁾ I FXU er það magn ensíms sem leysir 7,8 mikrómol afoxandi svkra (xýlósa)afingilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr asóbveiti við pH 6,0 og 50 °C.

2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð til vísunar annars kostnaðslofs: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx