

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1365/2013**

2014/EES/54/05

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 fõðuraukefni fyrir aukategundir alifugla til eldis og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Kerry Ingredients and Flavours) (*)

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 fõðri ⁽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 fõður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um nýja notkun á 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). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun blöndu með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endó-1,4-beta-glúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fõðuraukefni fyrir aukategundir alifugla til eldis og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 343, 19.12.2013, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2014 frá 27. júní 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

- 4) Notkun blöndunnar var leyfð til tíu ára fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 237/2012⁽²⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 18. júní 2013 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) og endó-1,4-beta-glúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 120604), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hún geti verið áhrifarík fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og að það megi framreikna yfir á aukategundir alifugla til eldis. 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 fõðuraukefnið í fõðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á 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), 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.
- 7) 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fõður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

⁽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 fõðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Kerry Ingredients and Flavours) (Stjtíð. ESB L 80, 20.3.2012, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3286.

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 18. desember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnissins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald		Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknineiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald	Virknineiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni										
4a17	Kerry Ingredients Flavours	Alfagalaktósíðasi EC 3.2.1.22 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með alfagalaktósíðasa, sem er framleiddur með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94), og endó-1,4-beta-glúkanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), með virkni að lágmarki: – 1000 U ⁽¹⁾ alfagalaktósíðasi/g, – 5700 U ⁽²⁾ endó-1,4-beta-glúkanasi/g. Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Alfagalaktósíðasi (EC 3.2.1.22), framleiddur með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) og endó-1,4-beta-glúkanasi (EC 3.2.1.4), framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604). <i>Greiningaraðferð</i> ⁽³⁾ Til að ákvarða: – alfagalaktósíðasa: litmæling sem mælir p-nitrofenól sem alfagalaktósíðasi leysir úr hvarfefni p-nitrofenýl-alfagalaktópyranósíðs, – endó-1,4-beta-glúkanasa: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-beta-glúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, glúkani, sem er víxltengt asúríni,	Auka-tegundir alifugla til eldis. Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur.	—	alfagalaktósíðasi 50 U endó-1,4-beta-glúkanasi 285 U	—	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og kögglafestu. 2. Ráðlagður hámarksksammtur: – 100 U alfagalaktósíðasi/kg heilfóðurs, – 570 U endó-1,4-beta-glúkanasi/kg heilfóðurs. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	8. janúar 2024	

(1) 1 U er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol p-nitrofenól á mínútu úr p-nitrofenýl-alfagalaktópyranósíði (pNPG) við pH-gildið 5,0 og 37 °C.

(2) 1 U er það magn ensíms sem leysir 1 mg afoxandi sykra (glúkósa) á mínútu úr betaglukani við pH-gildið 5,0 og 50 °C.

(3) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fannlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx