

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 1404/2013**

2014/EES/54/07

frá 20. desember 2013

**um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fóduraukefni fyrir eldisvín (leyfishafi er BASF SE) (\*)**

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 fóðri <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 fóður 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 endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404). 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 á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóduraukefni fyrir eldisvín.
- 4) Notkun blöndunnar var leyfð til 10 ára fyrir fráfarugrís, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og eldisendur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB)

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 349, 21.12.2013, bls. 88. 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.

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

nr. 271/2009 <sup>(2)</sup> og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en eldisendur) og skrautfugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1068/2011 <sup>(3)</sup>.

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) staðfesti í álitinu sínu frá 18. júní 2013<sup>(4)</sup> fyrri niðurstöður sínar um að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endó-1,3-(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að hún geti verið áhrifarík fyrir eldisvín. 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 fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), 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.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 271/2009 frá 2. apríl 2009 um leyfi fyrir blöndu endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa sem aukefni í fóður fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur (handhafi leyfis er BASF SE) (Stjtið ESB L 91, 3.4.2009, bls. 5).

<sup>(3)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1068/2011 frá 21. október 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fóduraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en eldisendur) og skrautfugla (leyfishafi er BASF SE) (Stjtið. ESB L 277, 22.10.2011, bls. 11).

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(7), 3285.*

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*1. gr.*

*2. gr.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í

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 20. desember 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
4a7	BASF SE	Endó-1,4-β-xylosani EC 3.2.1.8 Endó-1,4-β-glúkánasi EC 3.2.1.4	<p>Samsetning <i>aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiðdur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkánasa, sem er framleiðdur með <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404), með virkni að lágmarki:</p> <p>5600 TXU (1) og 2500 TGU (2)g.</p> <p>Fast og fljóttandi form.</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</b></p> <p>endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiðdur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) og endó-1,4-betaglúkánasi, sem er framleiðdur með <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404).</p> <p><i>Greiningaraðferð</i>(3)</p> <p>Fyrir magnákvörðun á virkni endó-1,4-betaxýlanasa:</p> <p>Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verku endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabinoxýlan úr hveiti) við pH-gildið 3,5 og 55 °C.</p> <p>Fyrir magnákvörðun á virkni endó-1,4-betaglúkánasa:</p> <p>Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verku endó-1,4-betaglúkánasa á hvarfefni sem í er glúkán (betaglúkán úr byggi) við pH-gildið 3,5 og 40 °C.</p>	Eldissvín	—	560 TXU 250 TGU	—	<p>1. Í notkunarleibeyningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu.</p> <p>2. Ráðlagðir skammtar á hvert kíló heilfóðurs: 560–840 TXU/250–375 TGU.</p> <p>3. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	12. janúar 2024

## Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni

(1) 1 TXU er það magn ensíms sem leysir 5 mikrómol afoxandi sykra (xýlósjatngilda) á mínútu úr arabinoxýlani úr hveiti við pH-gildið 3,5 og 55 °C.

(2) 1 TGU er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajatngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH-gildið 3,5 og 40 °C.

(3) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fannlegar á eftirfarandi slóð tilvissamannsóknarstofunnar: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)