

## Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1021/2012

2013/EES/20/28

frá 6. nóvember 2012

um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), sem fóðuraukefni fyrir aukategundir alifugla aðrar en endur (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÖRN EVROPUSAMBANDSINS  
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 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Notkun á endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga, varphænur, endur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 9/2010<sup>(2)</sup> og fyrir fráfarugrasi og eldisvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 528/2011<sup>(3)</sup>.
- 3) Í samræmi við 7. mgr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um nýja notkun á 1,4-endó-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), fyrir aðrar aukategundir alifugla en endur, og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“.
- 4) Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ásamt viðeigandi gögnum til stuðnings beiðninni.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) lagði í mati sínu áherslu á öryggi og skilvirkni varðandi nýju marktegundirnar. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álit

sínu frá 22. maí 2012<sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði, geti þessi niðurstaða átt við um allar tegundir alifugla sem beiðnin náði til þar eð öryggi endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), hafi verið staðfest með viðtækum öryggismörkum fyrir aðaltegundirnar alifugla. Matvælaöryggisstofnunin greindi frá því að framreikna mætti sambærilegar niðurstöður um virkni af aðaltegundum alifugla yfir á allar aukategundir þeirra. 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 fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), 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:

1. gr.

Ensimið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft 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 6. nóvember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 307, 7.11.2012, bls. 68. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2013 frá 15. mars 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 3, 7.1.2010, bls. 10.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 143, 31.5.2011, bls. 10.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2739.

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni</b>									
4a11	Danisco Animal Nutrition (lögðili Danisco (UK) Limited)	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), með lágmarksvirgni 40 000 U/g <sup>(1)</sup> <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) <i>Greiningaraðferð</i> <sup>(2)</sup> Fyrir magnákvörðun á virkni endó-1,4-betaxýlanasa: litmæling byggð á magnákvörðun á vamsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun endó-1,4- betaxýlanasa á asúrín-víxltengd hveitiraribinoxýlaneefni við pH-gildið 4,25 og 50 °C.	Auka- tegundir ali- fugla, aðrar en endur	—	625 U		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kógglafestu. 2. Til nota í fæður, auðugt af sterkju og fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum beta- arabinoxýlönunum).	27. nóvember 2022

(1) 1 U er magn ensíms sem leysir 0,5 mikrómol af oxandi sykra (gefið upp sem xýlósafringildi) á mínútu úr víxltengdu arabinoxýlanhvurfefni úr hafrahismi við pH-gildið 5,3 og 50 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: [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)