

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1110/2011**

2012/EES/54/17

frá 3. nóvember 2011

**um leyfi fyrir ensímböndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með
Trichoderma reesei (CBS 114044), sem fôðuraufefni fyrir varphænur, aukategundir
alifugla og eldissvín (leyfishafi er Roal Oy) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

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 til að nota aukefni í fôður 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 ensímböndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímböndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), í aukefnaflokknum „dýra-ræktaraukefni“, sem fôðuraufefni fyrir varphænur, aukategundir alifugla og eldissvín.
- 4) Notkun á blöndunni var leyfð til tíu ára fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og fráfarugrísí, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 902/2009 ⁽²⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir ensímböndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er

framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044) fyrir varphænur, aukategundir alifugla og eldissvín. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 14. júní 2011 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt varpframmistöðu hjá hænum og vaxtareiginleika hjá öðrum aukategundum alifugla og hjá eldissvínunum. 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 aukefnið í fôðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri 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*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 287, 4.11.2011, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 12.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 23.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(6), 2277.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnáformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinni-hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkni-einingar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni

4a8	Roal Oy	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (CBS 114044), með virkni að lágmarki: fast form: 4 × 106 BXU (1)/gvökvaform: 4 × 105 BXU/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (CBS 114044)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Í aukefninu og forblöndunni: prófun með afoxandi sykra fyrir endó-1,4-betaxýlanasa með litmælingarhvarfi með dímitrósasalisýlsýruhvarfefni á heimum afoxandi sykra við Ph-gildið 5,3 og 50 °C. Í föðrinu: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem losnar frá ensíminu frá arabínoxýlanhvarfefni (úr hveiti) sem er víxltengt asúrini</p>	Aukategundir alifugla, aðrar en varpfuglar	—	8 000 BXU	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</p> <p>2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	24. nóvember 2021
				Varphænur og varpfuglar af aukategundum alifugla		24 000 BXU			
				Eldissvín		24 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU er það magn ensims sem leysir 1 nanómól afoxandi sykra sem xýlósa á sekúndu úr xýlani úr birki við pH 5,3 og 50 °C.

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