

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1270/2009

2010/EES/56/32

frá 21. desember 2009

## um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri <sup>(1)</sup>, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri <sup>(2)</sup>, einkum 25. 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 fódur.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fódri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnin, sem eru tilgreind í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (ESB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.
- 5) Notkun ensímlöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 526,94) var leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2374/1998 <sup>(3)</sup>. Notkunin var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2036/2005 <sup>(4)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensímlöndu fyrir smágrísi sem hafa verið vandir undan. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem

mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímlöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.

- 6) Notkun ensímlöndu með endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amýlása, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), basillólýsini, sem er framleitt með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) og endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), var leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2200/2001 <sup>(5)</sup>. Notkunin var leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 252/2006 <sup>(6)</sup>. Notkunin var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 <sup>(7)</sup> og til bráðabirgða fyrir varphætur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1140/2007 <sup>(8)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsóknar um leyfi án tímamarka fyrir þessa ensímlöndu fyrir kalkúna og smágrísi sem hafa verið vandir undan. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímlöndu eins og tilgreint er í II. viðauka 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.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í II. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 339, 22.12.2009, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2010 frá 2. júlí 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 295, 4.11.1998, bls. 3.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 328, 15.12.2005, bls. 13.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 299, 15.11.2001, bls. 1.

<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB L 44, 15.2.2006, bls. 3.

<sup>(7)</sup> Stjtið. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3.

<sup>(8)</sup> Stjtið. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 14.

---

3. 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 21. desember 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

I. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkieiningar/kg heilföðurs			
<b>Ensím</b>								
E 1636	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi  EC 3.2.1.6	Efnablanda með endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), með virkni að lágmarki:  Fast form: 700000 BU <sup>(1)</sup> /g  Vökvaform: 300000 BU/g	Smágrísir (vandir undan)	—	17500 BU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</li> <li>Handa smágrísunum, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru allt að 35 kg.</li> <li>Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: 17500–50000 BU</li> <li>Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 60 % bygg eða hveiti.</li> </ol>	Án tímamarka

<sup>(1)</sup> 1 BU er magn þess ensíms sem leysir 0,06 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 4,8 og 50 C.

II. VIÐAUKI

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilföðurs			
<b>Ensím</b>								
E 1620	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Basillólýsín EC 3.4.24.28 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda með endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), basillólýsíns, sem er framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) og endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), með virkni að lágmarki:  Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2350 U/g <sup>(1)</sup> Endó-1,4-beta-glúkanasi: 4000 U/g <sup>(2)</sup> Alfa-amýlasi: 400 U/g <sup>(3)</sup> Basillólýsín: 450 U/g <sup>(4)</sup> Endó-1,4-beta-xýlanasi: 20000 U/g <sup>(5)</sup>	Eldiskalkúnar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 587°U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: – endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1175-2350 U, – endó-1,4-beta-glúkanasi: 2000-4000 U, – alfa-amýlasi: 200-400 U, – basillólýsín: 225-450 U, – endó-1,4-beta-xýlanasi: 10000-20000 U, 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og sérstaklega arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti.	Án tímamarka
					Endó-1,4-beta-glúkanasi: 1000°U	—		
			Smágrísir (vandir undan)	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1175°U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Handa smágrísum, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru allt að 35 kg. 3. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: – endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1175°U, – endó-1,4-beta-glúkanasi: 2000°U, – alfa-amýlasi: 200°U, – basillólýsín: 225°U, – endó-1,4-beta-xýlanasi: 10000°U, 4. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og sérstaklega arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 35 % hveiti.	
					Endó-1,4-beta-glúkanasi: 2000°U	—		
					Alfa-amýlasi: 200°U	—		
					Basillólýsín: 225°U	—		
					Endó-1,4-beta-xýlanasi: 10000°U	—		

(1) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 7,5 og 30 °C.

(2) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr karboxymetylbedmi við pH 4,8 og 50 °C.

(3) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol af glúkósa á mínútu úr vixltengdum sterkjufrjólliðum við pH 7,5 og 37 °C.

(4) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógramm af asókaseinhvarfenni á mínútu við pH 7,5 og 37 °C.

(5) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0067 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 5,3 og 50 °C.