

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2013/EES/28/04**  
**nr. 843/2012**

**frá 18. september 2012**

**um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), sem fôðuraukefni fyrir kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps eða undaneldis og skrautfugla (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 fôðri<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 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 endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps eða undaneldis, og skrautfugla.
- 4) Notkun blöndunnar var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga og endur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1096/2009<sup>(2)</sup> og fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1380/2007<sup>(3)</sup>.

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713) fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps eða undaneldis, og skrautfugla. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 2. febrúar 2012<sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun hans geti bætt fôðurstuðul hjá öllum marktægundum. 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 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 *Aspergillus niger* (CBS 109.713), 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 fôður 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 252, 19.9.2012, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2013 frá 3 maí 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 301, 17.11.2009, bls. 3.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 309, 27.11.2007, bls. 21.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(2), 2575.

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

Gjört í Brussel 18. september 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIBAUKI

| Kenninúmer<br>aukefnisins | Nafn leyfishafa | Aukefni                                 | Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð   | Tegund eða<br>flokkur dýra           | Hámarks-<br>aldur | Lágmarks-<br>innihald                                 | Hámarks-<br>innihald | Önnur ákvæði  | Leyfi rennur út |
|---------------------------|-----------------|---|---|--------------------------------------|-------------------|---|----------------------|---|-----------------|
|                           |                 |   |   |                                      |                   | Virkniefningar/kg heilföðurs<br>með 12% rakainnihaldi |                      |   |                 |
| 4a62                      | BASF SE         | Endó-1,4-<br>betaxýlanasi<br>EC 3.2.1.8 | <b>Samsetning aukefnis</b><br>Blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem<br>er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS<br>109.713), með virkni að lágmarki:<br>Fast form: 5600 TXU <sup>(1)</sup> /g<br>Vökvaform: 5600 TXU/ml<br><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i><br>Endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með<br><i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)<br><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(2)</sup><br>Seigjumælingaraðferð sem byggist á minnkandi<br>seigju sem næst fram með verkum endó-<br>1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan<br>(arabínóxýlan úr hveiti) við pH-gildið 3,5 og 55<br>°C | Kalkúnar,<br>aldur til<br>undáneldis | —                 | 560 TXU<br><br>280 TXU                                | —                    | 1. Í notkunarleiðbeiningum með<br>aukefninu og forblöndunni skal<br>tilgreina geymsluhita, geymsluþol og<br>kögglafestu.<br>2. Ráðlagður hámarks-kammtur á hvert<br>kíló heilföðurs fyrir allar tegundir<br>sem falla undir gildissvið þessarar<br>reglugerðar: 840 TXU.<br>3. Til notkunar í fôður, auðugt af<br>sterkju og öðrum fjölskykrum en<br>sterkju (einkum betaglúkónum og<br>arabínóxýlönnum). | 9. október 2022 |

## Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþættandi efni

(1) 1 TXU er það magn ensims sem leysir 5 mikrómol afoxandi sykra (xýlósa/jafngilda) á minútu úr arabínóxýlan úr hveiti við pH-gildið 3,5 og 55 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir 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)

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 870/2012**

**2013/EES/28/05**

**frá 24. september 2012**

**um leyfi fyrir naringíni sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

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 fôðri <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 til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Naringín var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Fôðuraukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á naringíni sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. október 2011 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi naringín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt sem bragðefni. Niðurstaðan var að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. 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 fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á naringíni 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 efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð teknar eru upp breytingar á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir naringíni og þar eð ekki er um að ræða bein og tafarlaus áhrif á öryggi skal veita hæfilegan frest áður en leyfið er veitt svo að hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja leyfinu. Því til viðbótar þykir rétt að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af naringíni, eins og leyfilegt er í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, og af fôðri sem inniheldur naringín.
- 7) Það er afar flókið fyrir rekstraraðila að laga sig hvað eftir annað og frá degi til dags að merkimiðum á fôðri sem inniheldur mismunandi aukefni, sem hafa verið leyfð hvert á fætur öðru samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, og sem nýjar reglur um merkingar gilda um sem þarf að fara að. Því er rétt að draga úr rekstrarlegu álagi á rekstraraðila með því að veita frest til að breyting á merkingum gangi snurðulaust fyrir sig.
- 8) 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.*

**Leyfi**

Efnið naringín, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

**Kröfur um merkingar**

Fôður sem inniheldur naringín skal merkt í samræmi við þessa reglugerð eigi síðar en 25. maí 2013.

Fôður, sem inniheldur naringín og hefur verið merkt í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir 25. maí 2013, má þó áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 257, 25.9.2012, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2013 frá 3 maí 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. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2416.

3. gr.

#### **Umbreytingarráðstafanir**

Heimilt er að nota áfram og setja á markað fyrirbyggjandi birgðir af naringíni og fõðri sem inniheldur naringín á gildistökudegi þessarar reglugerðar samkvæmt skilyrðum tilskipunar 70/524/EBE, þar til birgðirnar eru uppnar.

4. gr.

#### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi 25. nóvember 2012.

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

Gjört í Brussel 24. september 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

| Kenningar<br>aukefnisins                                  | Nafn<br>leyfishafa | Aukefni  | Samsetning, efnafornúla, lýsing,<br>greiningaraðferð   | Tegund eða<br>flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks-<br>innihald                                   | Hámarks-<br>innihald   | Önnur ákvæði         | Leyfi rennur út |
|---|--------------------|----------|--|----------------------------|--------------|---|--|----------------------|-----------------|
|   |                    |          |  |                            |              | mg af virku efni/kg heilföðurs<br>með 12% rakainnihaldi |  |                      |                 |
| <b>Flokkur skynrænna aukefna. Virkur hópur: bragðefni</b> |                    |          |  |                            |              |   |  |                      |                 |
| 2b16058   | —                  | Naringín | <p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Naringín</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Naringín</p> <p>Dregið út úr sitrusávöxtum</p> <p>Hreinleiki: A.m.k. 90%</p> <p>(2S)-4H-1-bensópýran-4-ón, 7-((2-O-(6-deoxý-<math>\alpha</math>-L-mannópýranósýl)-<math>\beta</math>-D-glúkópýranósýl) oxý)-2,3-dihýdró-5-hýdroxý-2-(4-hýdroxýfenýl)</p> <p>Efnafornúla: C<sub>27</sub>H<sub>32</sub>O<sub>14</sub></p> <p>CAS-númer 10236-47-2</p> <p>FLAVIS 16.058</p> <p><i>Greiningaraðferð</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til að ákvarða naringín í fóðuraufefninu:</p> <p>Háþrýstivöskvaskiljun (HPLC) í tengslum við isognema fyrir útfjöluþlást ljós (Evrópska lýfjaskráin, gæðalýsing efnis 2.2.29).</p> | Allar dýra-<br>tegundir    | —            | —   | 1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-<br>efninu og forblöndunni skal tilgreina<br>geymsluhita, geymsluþol og köggla-<br>festu.<br>2. Ráðlagður skammtur er allt að 5 mg/kg<br>heilföðurs.<br>3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal<br>nota öndunar-, augn- og húðvörn. | 25. nóvember<br>2022 |                 |

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð 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)