

REGLUGERÐ

um (54.) breytingu á reglugerð nr. 340/2001 um eftirlit með fœðri.

1. gr.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í II. kafla I. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka, bókunar 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2010 frá 1. maí 2010 öðlast eftirfarandi EB-gerðir gildi hér á landi:

1. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1087/2009 um að leyfa ensimblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), sem fœðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, endur og eldiskalkúna (handhafi leyfis er Danisco Animal Nutrition, lögaðili er Finnfeeds International Limited).
2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1088/2009 um leyfi fyrir nýrri notkun ensimblöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), sem fœðuraukefni fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldisvín, alifugla sem eru aldir til slátrunar og alifugla sem eru aldir til að verpa (handhafi leyfis er DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.).
3. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1091/2009 um að leyfa ensimblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) og endó-1,3(4)-beta glúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), sem fœðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (handhafi leyfis er Aveve NV).
4. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1096/2009 um að leyfa ensimblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), sem fœðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og um leyfi fyrir nýrri notkun á þessari blöndu sem fœðuraukefni fyrir endur (handhafi leyfis er BASF SE) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1458/2005.

2. gr.

Ofangreindar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar eru birtar sem fylgiskjöl I-IV við reglugerð þessa.

3. gr.

Um aukefni samkvæmt ofangreindum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) vísast að öðru leyti til 13. gr. reglugerðar nr. 340/2001 og 3. viðauka sömu reglugerðar.

4. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 7. gr. laga nr. 22/1994 um eftirlit með fœðri, áburði og sáðvöru. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 12. júlí 2010.

Jón Bjarnason.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal I.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1087/2009**

frá 12. nóvember 2009

um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, endur og eldiskalkúna (handhafi leyfis er Danisco Animal Nutrition, lögaðili er Finnfeeds International Limited)

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri⁽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 fóður 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 blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), í aukaefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og endur.
- 4) Stofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 17. júní 2009⁽²⁾ að ensímblanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), og alfaamýlasa, sem er

framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar auki framleiðni afurða hjá dýrum. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) 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 hópnunum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri 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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

(²) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1154, bls. 1, og 2009, 1156, bls. 1.

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

VÍÐAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúda, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýræraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni.									
4a10	Danisco Animal Nutrition (lögabli er Fimfeeds International Limited)	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílisín EC 3.4.21.62 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1	Samsetning aukefnis: Blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), súbtílisíni, sem er framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978), og alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978), með virkni að lágmarki Fast form: Endó-1,4-beta-xýlanasi 1 500 U (¹)/g Súbtílisín (prótínkjúfur) 20 000 U (²)/g Alfa-amýlasi 2 000 U (³)/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), súbtílisín, framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 2107), og alfaamýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978)	Eldskjúklingar Endur Eldskalkúnar	—	Endó-1,4- beta-xýlanasi 187,5 U Súbtílisín 2 500 U Alfa-amýlasi 250 U Endó-1,4- beta-xýlanasi 75 U Súbtílisín 1 000 U Alfa-amýlasi 100 U Endó-1,4- beta-xýlanasi 300 U Súbtílisín 4 000 U Alfa-amýlasi 400 U	1. í notkunarléðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Til nota i fôðurböndur, auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínosxýlónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40 % mais. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 4. Þróa skal viðeigandi aðferð við efirlit.	3. desember 2019	

(¹) 1 U af endó-1,4-beta-xýlanasa er magn þess ensíms sem leysir 0,5 mikrómol afoxandi sykra (xýlóspafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahásmi við pH 5,3 og 50 °C.

(²) 1 U af súbtílisíni er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol fenól-sambands (ýrósinjafngilda) á mínútu úr kaseínvarfíni við pH 7,5 og 40 °C.

(³) 1 U af α-amýlasi er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol glúkósféngla á mínútu úr vamsóleysanegu, víxtlengu sterkjufjölluvarfíni við pH 6,5 og 37 °C.

Fylgiskjal II.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1088/2009**

frá 12. nóvember 2009

um leyfi fyrir nýrri notkun ensímblöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), sem fóðuraukefni fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldissvín, alifugla sem eru aldir til slátrunar og alifugla sem eru aldir til að verpa (handhafi leyfis er DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.)

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri⁽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 fóður 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 blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. 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 ensímblöndunnar 6-fýtasa, framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fódri fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldissvín, alifugla sem eru aldir til slátrunar og alifugla sem eru aldir til að verpa.
- 4) Notkun þeirrar blöndu var leyfð í tíu ár fyrir eldis-kjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 270/2009⁽²⁾.

- 5) Lögð voru fram ný gögn sem rökstuðningur með umsóknunum um leyfi fyrir smágrísi (sem búið er að venja undan), eldissvín, alifugla sem eru aldir til slátrunar og alifugla sem eru aldir til að verpa. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 14. maí 2009⁽³⁾ að ensímblandan 6-fýtasi, framleidd með *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar sé áhrifarík til að bæta meltanleika fosfórs í fódri. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að reglugerð (EB) nr. 270/2009 skal felld úr gildi.
- 8) 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

⁽¹⁾ Sjátið. ESB L 268, 18.10. 2003, bls. 29.⁽²⁾ Sjátið. ESB L 91, 3.4. 2009, bls. 3.⁽³⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1097, bls. 1.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 270/2009 er felld úr gildi.

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 12. nóvember 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishala	Aukefni	Samsætning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkinieiningar/kg heilföðurs með 12 % rökainnihaldi			
Flokkur dýrættaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	6-fýtasi EC 3.1.3.26	Samsetning aukefnis: Blanda 6-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594), með virkni að lágmarki: Fast form: 10 000 FYT (1)/g Vökvaform: 20 000 FYT/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 6-fýtasi, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) <i>Greiningaraðferð</i> (2)	Smágrisir (vandir undan) Eldis svín Alifuglar sem eru aldri til slátrunar Alifuglar sem eru aldri til að verpa	—	1 500 FYT		1. í nokkurnáttíðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Fyrir smágrisir (sem búið er að venja undan) allt að 35 kg af líkamsþyngd. 3. Ræðlagður skammtur á hvert kílógramm heilföðurs: — alifuglar sem eru aldri til slátrunar: 1 500-3 000 FYT, — alifuglar sem eru aldri til að verpa: 600-1 500 FYT, — smágrisir (sem búið er að venja undan) og eldissvín: 1 500-3 000 FYT, 4. Til nota í fôðurböndur sem innihalda yfir 0,23 % fýtinbundnum fosfór. 5. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska	1. desember 2019

(1) 1 FYT er magn þess ensims sem leysir eitt mikrómol ólífræns fosfats á minútu úr fýtasa við hvarfskilyrði með fýtastyrk, sem er 5,0 mM við pH-gildið 5,5, og hitastigið 37 °C, við verkun í 30 mínútur

(2) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsökunarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crt-feed-additives

Fylgiskjal III.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1091/2009**

frá 13. nóvember 2009

um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-beta glúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (handhafi leyfis er Aveve NV)

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri⁽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 fóður 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 blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-beta glúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Stofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 13. maí 2009 að ensímblanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-beta glúkanasa, sem er

framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að með notkun blöndunnar fáiast umtalsverð aukning á líkamsþyngd. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Rádstafanirnar, 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 hópnun „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri 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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1097, bls. 1.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknisningar/kg heilfóðurs með 12 % rakkainihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni.									
489	Aveve NV	Endó-1,4- beta- xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó- 1,3(4)- beta- glúkánasi EC 3.2.1.6	Samsetning aukefnis: Blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCCL 49755), og endó-1,3(4)-beta glúkánasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCCL 49754) með virkni að lágmarki 40 000 XU (¹ /g og 9 000 BGU (²)/g Lýsing á eiginleikum virka efnisins: endó-1,4-beta-xýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCCL 49755), og endó-1,3(4)-beta glúkánasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCCL 49754) Greiningaraðferð (³) Lýsing á eiginleikum virka efnisins í aukefninu: — litmæling sem byggist á efnahvarfi dinitrosalísýru á afoxandi sykrú sem næst fram með verkun endó-1,4-β-xýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan, — litmæling sem byggist á efnahvarfi dinitrosalísýru á afoxandi sykrú sem næst fram með verkun endó-1,3(4)-β-glúkánasa á hvarfefni sem í er β-glúkán, Lýsing á eiginleikum virku efnaanna í aukefninu: — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilít (litarefni) sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr hvarfefni leysilítinum, — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan lit (litarefni) sem endó-1,3(4)-beta-glúkánasi leysir úr hvarfefni byggs, betaglúkánasa, sem er vixlengt litinum.	Eldis kjúklingar	—	4 000 XU 900 BGU	1. í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forbiðndumni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Til nota í fóður, auðugt af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabinoxýlönum), t.d. það fóður sem inniheldur yfir 30% af hveiti, byggi, rúg og/eða rúghveiti. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunaryörn, gleraugu og hlífðarhanska.	4. desember 2019	

1) 1 XU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlösafringilíða) á mínútu úr xýlani úr hafriðisni við pH 5,0 og 50 °C.
2) 1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (selöbösafringilíða) á mínútu úr β-glúkani úr byggi við pH 4,8 og 50 °C.
3) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru áanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Banddalagsins: www.immm.jrc.be/crt-feed-additives

Fylgiskjal IV.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1096/2009**

frá 16. nóvember 2009

um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga og um leyfi fyrir nýrri notkun á þessari blöndu sem fóduraukefni fyrir endur (handhafi leyfis er BASF SE) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1458/2005

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽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 fódur 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⁽²⁾.
- 2) Ensímblanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), var leyfð til bráðabirgða, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1458/2005⁽³⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir aukefni í fódri 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 aukefninu og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun fyrir endur og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Notkun þessarar blöndu var leyfð í tíu ár fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1380/2007⁽⁴⁾.

5) Niðurstaða álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) frá 17. júní 2009⁽⁵⁾ er sú að ensímblanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Stofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar sé örugg fyrir eldiskjúklinga og endur og geti bætt þyngdaraukningu þeirra og/eða hlutfallið milli þyngdaraukningar og fódurmagns verulega. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

7) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um þessa efnablöndu brott úr reglugerð (EB) nr. 1458/2005.

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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1458/2005 skal fella brott línuna um ensím nr. 62, endó-1,4-beta-xýlanasa EC 3.2.1.8.

⁽¹⁾ Stjótd. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.⁽²⁾ Stjótd. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.⁽³⁾ Stjótd. ESB L 233, 9.9.2005, bls. 3.⁽⁴⁾ Stjótd. ESB L 309, 27.11.2007, bls. 21.⁽⁵⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1155, bls. 1.

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 16. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VÍÐAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaförmla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónnum ákvæði	Leyfi rennur út	
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12 % rakammihaldi				
Flokkur dýraraktaaukefna. Virkur hópur: meltingarbælandi efni.										
4a62	BASF SE	Endó-1,4- beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Samsetning aukefnis: Blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), með virkni að lágmarki: Fast form: 5 600 TXU (/)g Vökvaform: 5 600 TXU/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Endó-1,4-beta-xýlanasi, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) Greiningaraðferð (2)	Eldiskjúklingar	—	560 TXU		1. í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblönd- unni skal tilgreina geymslu- hita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kilógrammi heilföðurs: — eldiskjúklingar: 560—800 TXU, — endur: 560—800 TXU, 3. Til nota í fôður, aubugt af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabinoxýlónum), t.d. það fôður sem inniheldur yfir 40 % hveiti.	7.12.2019	
						560 TXU				
						Endur				
<p>1) 1 TXU er magn þess ensíms sem leysir 5 mikrómol afoxandi sykra (xýlösaftingilda) á minútu úr arabinoxýlani úr hveiti við pH 3,5 og 55 °C.</p> <p>2) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofu Bandalagsins: www.imm.njrc.be/crl-feed-additives 17.11.2009</p>										