

## Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1265/2012

2013/EES/56/14

frá 17. desember 2012

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) Nr. 837/2012 að því er varðar lágmarksvirkni blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), sem fôðuraukefni fyrir alifugla, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur (leyfishafi er DSM Nutritional Products) (\*)

FRAMKVÆMDASTJORN 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 fôðri<sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Notkun á blöndu með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) og tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, var leyfð til 10 ára til notkunar sem fôðuraukefni fyrir alifugla, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 837/2012<sup>(2)</sup>.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 hefur leyfishafinn lagt fram tillögu um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blöndunni sem um er að ræða, með því að bæta við nýrri, fastri samsetningu efnisins með lágmarksvirkni sem nemur 10 000 FYT/g. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“).
- 3) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu á álitinu sínu frá 24. maí 2012<sup>(3)</sup> að ekki megi vænta að hættu stafi

af nýrri, fastri samsetningu ensímsins fyrir marktegundina, neytendur, notendur eða umhverfið sem ekki hefur verið könnuð áður og að hún sé áhrifarík í lágmarksvirkni sem nemur 10 000 FYT/g. 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 tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 4) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 5) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 837/2012 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMBYKKT REGLUGERÐ ÞESSA

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 837/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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 17. desember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 356, 22.12.2012, bls. 61. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2013 frá 4. október 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 7.

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2730.

## VIÐAUKI

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 837/2012 komi eftirfarandi:

## „VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakamihald			
<i>Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþeitandi efni</i>									
4a18	DSM Nutritional Products	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) með lágmarksvirkni sem nemur: 10 000 FYT(1)/g í föstu formi 20 000 FYT/g í fljótandi formi</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i>(2)</p> <p>Fyrir magnákvörðun á 6-fýtasa í föðri: Litmæling sem mælir ólfrænt fosfat sem 6-fýtasi leysir úr fýtati (ISO 30024:2009)</p>	Alifuglar	—	500 FYT	—	<p>1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglastestu.</p> <p>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs fyrir:</p> <p>— alifugla, fráfærugrísir og eldissvín: 500–4000 FYT, — gyltur: 1000–4000 FYT,</p> <p>3. Til nota í föður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór.</p> <p>4. Várðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p> <p>5. Til notunar fyrir fráfærugrísir, þar til þeir eru allt að 35 kg.</p>	9. október 2022
				Fráfærugrísir	—	1000 FYT	—		
				Gyltur					

(1) 1 FYT er það magn ensims sem leysir eitt mikrómol ólfræns fosfats á mínútu úr fýtati við hvarðskilyrði með fýratastyrk, sem er 5,0 mM við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: [http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).