

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 277/2010

2011/EES/29/06

frá 31. mars 2010

um að leyfa 6-fýtasa sem fôðuraukefni fyrir alifugla sem eru aldir til slátrunar og til undaneldis, aðra en eldiskalkúna, fyrir alifugla, sem eru aldir til að verpa, og fyrir svin, önnur en gyltur (handhafi leyfis er Roal Oy) (*)

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 ⁽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 efnablöndunni 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 ensíminu 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem *Trichoderma reesei* framleiðir (CBS 122001), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fôðri fyrir alifugla sem eru aldir til slátrunar og til undaneldis, aðra en eldiskalkúna, fyrir alifugla, sem eru aldir til að verpa, og fyrir svin, önnur en gyltur.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 11. nóvember 2009⁽²⁾ að 6-fýtasi

(EC 3.1.3.26), sem *Trichoderma reesei* framleiðir (CBS 122001), hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt afurðasemi hjá dýrum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum 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.

- 5) Mat á efnablöndunni 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 efnablöndu 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.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni 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 aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. mars 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 86, 1.4.2010, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 7 (11), 1380.

VIÐAUKI

Kennitölur aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greinin- garaðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinni- hald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniteiningar/kg heilföðurs með 12% rakænnihaldi			
Flokkur dýraráræktaraukefna. Virkur hópur: metingarbættandi efni									
4a12	Roal Oy	6-fýtasi EC 3.1.3.26	Samsetning aukefnis: Efnablanda 6-fýtasa (EC 3.1.3.26) sem <i>Trichoderma reesei</i> framleiðir (CBS 122001) með virgni að lágmarki: 40 000 PPU ⁽¹⁾ /g í föstu formi 10 000 PPU/g í fljótandi formi Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) Greiningaraðferð: ⁽²⁾ Lítmælingaraðferð til að mæla virknistyrk 6-fýtasa með mælingu á ólfrænu fosfati, sem losnar úr natríumfýtati, með því að greina litinn sem myndast við afoxun fosfómölybdatsflokka.	A lifuglar sem eru aldir til slátrunar og til undaneldis, aðrir en eldiskalkúnar A lifuglar sem eru aldir til að verpa: Svín, önnur en gyttur	—	250 PPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal úlgreina geymsluhita, geyms- luþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á kíló- gramm heilföðurs fyrir allar leyfilegar tegundir: 1 000 PPU 3. Til nota í föður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór. 4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	21.4.2020
						125 PPU			
						250 PPU			

(1) 1 PPU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólfræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH-gildið 5,0 og 37 °C.

(2) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives