

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 999/2010

2012/EES/12/51

frá 5. nóvember 2010

um leyfi fyrir 6- fýtasa (EB 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), sem fóðuruakefni fyrir gyltur (handhafi leyfis er DSM Nutritional Products Ltd) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-  
sambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri<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 föður 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 ensímblöndu með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fóðuruakefni fyrir gyltur.
- 4) Notkun 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), hefur verið leyfð fyrir fráfarugrísí, eldissvín, alifugla sem eru aldir til slátrunar og varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1088/2009<sup>(2)</sup>.

- 5) Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókninni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 25. maí 2010<sup>(3)</sup> að 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt meltanleika fosfórs. 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 föðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), 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 „meltngarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuruakefni 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 5. nóvember 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 290, 6.11.2010, bls. 24. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2011 frá 2. desember 2011 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 297, 13.11.2009, bls. 6.

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(6), 1634.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald Virkieiningar/kg með 12% rakainnihaldi	innihald heilfóðurs rakainnihaldi		
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni</b>									
4a6	DSM Nutritional products Sp. Z o.o. fyrir hönd DSM Nutritional Products Ltd	6-fýtasi EC 3.1.3.26	<p><i>Samsetning aukefnis</i>                      Blanda 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594), með virkni að lágmarki:                      Hjúpað form: 10 000 FYT (1)/g                      Annað fast form: 50 000 FYT/g                      Vökvaform: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i>                      6-fýtasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (2)</p> <p>Litmæling sem byggist á efnahvarfi vanadómólýbdats við ólifraent fosfat sem fæst með verkun 6-fýtasa á hvarfefni sem í er fýtat (natríumfýtat) við pH-gildið 5,5 og 37 °C, magna greint út frá staðaltferli fyrir ólifraent fosfat.</p>	Gyltur	—	1 500 FYT	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.</p> <p>2. Til nota í fóður sem inniheldur yfir 0,23% fýtrinbundinn fosfór.</p> <p>3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	26. nóvember 2020

(1) 1 FYT er magn þess ensims sem leysir eitt mikrómol ólifrans fosfats á mínútu úr fýtati við hvarfiskilyrði með fýtatstyrk, sem er 5,0 mM við pH-gildið 5,5, og hitastigið 37 °C, við verkun í 30 mínútur.

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