

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 221/2011

2012/EES/32/20

frá 4. mars 2011

um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, sem fôðuraufefni fyrir laxfiska (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (\*)

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 ensímblöndu með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fôðuraufefni fyrir laxfiska.
- 4) Notkun ensímblöndunnar var einnig leyfð til bráðabirgða fyrir laxfiska með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 521/2005<sup>(2)</sup>.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, fyrir laxfiska. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd

„Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 10. nóvember 2010<sup>(3)</sup> að 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt nýtingu 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 fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fôðuraufefni, 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 14223, 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) Til glöggvunar skal fella færsluna um 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, brott úr reglugerð (EB) nr. 521/2005.
- 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 hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraufefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í reglugerð (EB) nr. 521/2005 falli 2. gr. og II. viðauki brott.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 60, 5.3.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 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 84, 2.4.2005, bls. 3.

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(12), 1915.

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 4. mars 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

VIBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsætning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakamnihaldi	Hámarksinnihald		
<b>Flokkur dýræktaraufna. Virkur hópur: meltingarbatandi efni</b>									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	<p><i>Samsætning aukefnis</i>                      Blanda 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223, með virkni að lágmarki:                      vökvaforn: 20 000 FYT (1)/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i>                      6-fýtasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (2)</p> <p>Litnæling sem byggist á efnahvarfi vanadómólýbdats við ólífrænt fosfat sem fæst með verkun 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223, á hvarfni sem í er fýtat (natríumfýtat) við pH -gildið 5,5 og 37 °C, magnað út frá staðalfærlí fyrir ólífrænt fosfat.</p>	Laxfiskar	—	750 FYT	—	<p>1. Í notkunarleikiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</p> <p>2. Til nota í fôður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór.</p> <p>3. Várðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	25. mars 2021

(1) 1 FYT er það magn ensims sem leysir eitt mikrómol ólífræns fosfats á minútu úr natríumfýtati við hvarfskilyrði með fýtatastyrk, 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 Evrópusambandsins fyrir fôðuraufna: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives