

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 886/2011**

2012/EES/32/10

frá 5. september 2011

um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001), sem fóduraukefni fyrir gyltur (leyfishafi 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 föðri ⁽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 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 ensimblöndu með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001). 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 *Trichoderma reesei* (CBS 122001), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóduraukefni fyrir gyltur.
- 4) Notkun blöndunnar var leyfð til 10 ára fyrir alifugla sem eru aldir til slátrunar og til undaneldis, aðra en eldiskalkúna, fyrir alifugla, sem eru aldir til að verpa, og fyrir svín, önnur en gyltur, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 277/2010 ⁽²⁾ og fyrir kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 891/2010 ⁽³⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með

Trichoderma reesei (CBS 122001), fyrir gyltur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. mars 2011 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt meltanleika kalsíums og fosförs hjá gyltum. 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 *Trichoderma reesei* (CBS 122001), 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 „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóduraukefni 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. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 86, 1.4.2010, bls. 13.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 266, 9.10.2010, bls. 4.

⁽⁴⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu cf 2011 cf cf cf 9(3), 2111.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi.			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a12	Roal Oy	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>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001), með virkni að lágmarki: 40 000 PPU(1)/g í föstu formi 10 000 PPU/g í fljótandi formi</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <p><i>Greiningaraðferð (2)</i> Litmælingaraðferð til að mæla virknistyrk 6-fýtasa með mælingu á ólifrænu fosfati, sem losnar úr natriumfýtati, með því að greina litinn sem myndast við afoxun fosfómólýbdatsflóka.</p>	Gyltur	—	250 PPU	—	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. Ráðlagður hámarks-skammtur á kílógramm heilföðurs fyrir gyltur: 1 000 PPU. Til nota í fôður sem inniheldur yfir 0,23% fýtínbundinn fosfór. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 	26. september 2021

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

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx