

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 292/2014

2014/EES/73/10

frá 21. mars 2014

um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126897), sem fôðuraukefni fyrir alifugla, fráfarugrúsi, eldissvín og 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 <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 fyrir aukefnum til notkunar 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 blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126897). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126897), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir alifugla og svín.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 11. september <sup>(2)</sup> og 9. október 2013 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126897), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða

á umhverfið og að hún geti bætt nýtingu á fosfór, meltanleika og bindingu steinefna í beinum eða afurðasemi hjá eldiskjúklingum og eldiskalkúnum. Þessi niðurstæða getur átt við um kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Þar eð verkunarháttur aukefnisins getur talist svipaður hjá öllum tegundum alifugla má yfirfæra þessar niðurstöður á aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar eru til varps eða undaneldis. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti mögulega aukið bindingu steinefna í beinum, meltanleika í dausgörn, nýtingu á fosfór og afurðasemi hjá varphænunum. Þessar niðurstöður má yfirfæra á aukategundir alifugla til varps. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti mögulega bætt meltanleika og geymd fosfórs eða þætti sem hafa áhrif á afurðasemi hjá smágrísnum, eldissvínnum og 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 fôðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 126897), 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.
- 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.

**Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „melttarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 87, 22.3.2014, bls. 90. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3364.

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3433.

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 21. mars 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknineiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
4a19	ROAL Oy	6-fýtasi EC 3.1.3.26	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897), með virkni að lágmarki: Fljótandi og fast form: 5 000 FTU<sup>(1)</sup>/g <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897), <i>Greiningaraðferð</i><sup>(2)</sup> Ákvörðun á 6-fýtasa: litmæling sem byggist á ensimefhvarfi 6-fýtasa við fýtat: EN ISO 30024.</p>	<p>Alifuglar, þó ekki varpuglar</p> <p>Varpuglar</p> <p>Fráfærugrisir</p> <p>Eldissvín og gyltur</p>	—	250 FTU		<p>1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Til nota í fôðurböndur sem innihalda yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór.</p> <p>3. Ráðlagður hámarks-skammtur:</p> <p>– 2 500 FTU/kg heilfóðurs fyrir alifugla, – 1 750 FTU/kg heilfóðurs fyrir frá-færugrisi, eldissvín og gyltur.</p> <p>4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	11. apríl 2024
						150 FTU			
						500 FTU			
						250 FTU			

## Flokkur dýrærkeraukefna. Virkur hópur: meltingarbæstandi efni

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

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirlitandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)