

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/899****2017/EES/10/15****frá 8. júní 2016**

**um leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), sem fôðuraukefni fyrir allar alifuglategundir og allar tegundir svína (aðrar en mjólkurgrísi) (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd) (\*)**

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 fyrir aukefnum til notkunar 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 6-fýtasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528). 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* (ATCC SD-6528), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir alifugla og svín.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 22. október 2015 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi 6-fýtasi, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hann sé áhrifaríkur til að bæta geymd fosförs hjá eldiskjúklingum og -kalkúnum, varphænum, fráfarugrísnum, eldisssvínnum og gyltum í ráðlögðum skammti. Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst einnig að þeirri niðurstöðu að þessa niðurstöðu megi yfirfæra á aukategundir alifugla og aukategundir svína. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti 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 plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

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

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 221/2016 frá 2. desember 2016 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) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4275.

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 8. júní 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafá	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Einingar af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: Dýraraktaaukefni. Virkur hópur: meltingarætti efnis.</b>									
4a24	Danisco (UK) Ltd	6-fýtasi 3.1.3.26	EC <i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528), með virkni að lágmarki 15000 U (°) /g Vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) <i>Greiningaraðferð</i> ( <sup>2</sup> ) Til að ákvarða virkni 6-fýtasa í fóðraukefninu: — litmæling sem byggist á ensím- efnahvarfi 6-fýtasa við fýtat. Til að ákvarða virkni 6-fýtasa í for- blöndum og föðri: — litmæling sem byggist á ensím- efnahvarfi fýtasa við fýtat EN ISO 30024.	Allar tegundir ali- fugla Allar tegundir svína (aðrar en mjólkurgrisir)	—	250 U	—	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskið og kógglafestni. 2. Ráðlagður hámarks-kammtur: 2000 U/kg af föðri. 3. Að því er varðar notendur aukefna og forblöndna í fôðurfyrirtæki skal koma á verklausreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við hættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er hægt að draga úr váhrifum gegnum húð, við innöndun eða á augu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að þau verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á þessum aukefninum og forblöndum.	29. júní 2026

(1) 1 U er það magn ensims sem leysir 1 ml mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtatvarfni við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvissunnarsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>