

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1881****2017/EES/17/63**

frá 24. október 2016

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 837/2012 að því er varðar lágmarksvirkni 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), sem fóðurukefni fyrir gyltur (leyfishafi er DSM Nutritional Products) (*)

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 fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Notkun á 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) og tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, var leyfð til 10 ára til notkunar sem fóðurukefni fyrir alifugla, fráfarugrúsi, eldissvín og gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 837/2012 ⁽²⁾.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 hefur leyfishafinn lagt fram tillögu um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir aukefninu sem um er að ræða, með því að lækka lágmarksvirkni þess úr 1 000 FYT/kg heilfóðurs í 500 FYT fyrir gyltur. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 3) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 26. janúar 2016 ⁽³⁾ að tillagður skammtur sé áhrifaríkur til að auka sýnilega niðurbrotshæfni fosfórs í saur við lágmarksvirkni sem nemur 500 FYT/kg heilfóðurs. Minnkun á skammti, sem er lagður til fyrir gyltur, myndi ekki breyta fyrri niðurstöðum að því er varðar öryggi fyrir gyltur, neytendur, notendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé öruggt fyrir gyltur, neytendur og umhverfið; það ertir hvorki húð né augu en ætti að meðhöndlast sem húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.
- 4) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 837/2012 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 837/2012 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 289, 25.10.2016, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2017 frá 3. febrúar 2017 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) Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 7.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(2), 4393.

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 24. október 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Jean-Claude JUNCKER
forseti.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

| Kenninúmer aukefnis | Nafn leyfishafa | Aukefni | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|------------------------|--------------------|---------|--|----------------------------|--------------|--|----------------------|--------------|--------------------|
| | | | | | | Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald | | | |

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.

| | | | | | | | | | |
|------|---------------------------------------|---------------------------|--|----------------------------|---|---------|---|--|--------------------|
| 4a18 | DSM Nutritional Products Ltd | 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) | <p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594), með virkni að lágmarki:</p> <p>10 000 FYT ⁽¹⁾/g í föstu formi</p> <p>20 000 FYT/g í fljótandi formi</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Greiningaraðferð ⁽²⁾</i></p> <p>Til að magnákværða 6-fýtasa í fóðri:</p> <p>Litmæling sem mælir ólífrænt fosfat sem 6-fýtasi leysir úr fýtati (ISO 30024:2009)</p> | Alifuglar | — | 500 FYT | — | <ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. Ráðlagður skammtur á hvert kíló af heilfóðri fyrir: <ul style="list-style-type: none"> — alifugla, fráfærugrísir og eldissvín: 500–4 000 FYT, — gyltur: 500–4 000 FYT. Til notkunar í fóður sem inniheldur meira en 0,23% af fýtinbundnum fosfór. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri hættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar. Til notkunar fyrir fráfærugrísir, þar til þeir eru allt að 35 kg. | 9. október 2022 |
| | | | | Eldissvín Fráfærugrísir | | Gyltur | | | |

⁽¹⁾ 1 FYT er það magn ensíms sem leysir eitt mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr fýtati við hvarfskilyrði með fýtatastyrk, sem er 5,0 mM við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

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