

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/348**

2016/EES/52/07

frá 10. mars 2016

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 98/2012 að því er varðar lágmarksinnihald blöndu með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), sem fôðuraufni fyrir eldissvín (leyfishafi er Huvepharma EOOD) (*)

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 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. 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 og breytingar á slíku leyfi.
- 2) Notkun blöndu með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), áður *Pichia pastoris*, var leyfð til 28. febrúar 2022 fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna, kjúklinga sem aldrei eru til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldrei til undaneldis, varphænur, aðrar fuglategundir til eldis og varps, fráfarugrís, eldissvín og gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 98/2012 ⁽²⁾, í kjölfar umsóknar þar að lútandi í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 hefur leyfishafinn lagt fram tillögu um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blöndunni sem fôðuraufni fyrir eldissvín, með því að lækka ráðlagt lágmarksinnihald úr 250 OTU/kg í 125 OTU/kg. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 9. júlí 2015 ⁽³⁾ að við ný, tillögð notkunarskilyrði geti blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036) verið áhrifarík í þeim lágmarksskammti sem farið er fram á, sem er 125 OTU/kg heilfôðurs, að því er varðar eldissvín. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sérstökum kröfum um vöktunaráætlun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraufnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 98/2012 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 65, 11.3.2016, bls. 56. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2016 frá 8. júlí 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 98/2012 frá 7. febrúar 2012 um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem framleiddur er með *Pichia pastoris* (DSM 23036), sem fôðuraufni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna, kjúklinga sem eru aldrei til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldrei til undaneldis, varphænur, aðrar fuglategundir til eldis og varps, fráfarugrís, eldissvín og gyltur (leyfishafi er Huvepharma AD) (Stjtið. ESB L 35, 8.2.2012, bls. 6).

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(7), 4200.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 98/2012 komi textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

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 10. mars 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, eða formúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur akvæði	Leyfi rennur út
						Virknisningar/kg heilfóðurs með 12% rakannihald			
Flokkur dýraraktaaukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni.									
4a16	Huvepharma EFOOD	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036), með virkni að lágmarki: 4 000 OTU ⁽¹⁾ /g í föstu formi 8 000 OTU ⁽¹⁾ /g í fljótandi formi <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) <i>Greiningaraðferð</i> (2) Lítmæling byggð á magnkvörðun á ólífrænu fósfati, sem ensímið leysir úr natriumfýtati.	Eldskjúklingar, kjúklingar sem eru aldir til að verða varphaenur, varphaenur, aðrar fuglategundir aðrar kalkúnar sem eru aldir til undaneldis, eldissvín, gyltur. Eldskalkúnar, kalkúnar sem eru aldir til undaneldis, fráferugrisir	—	125 OTU	—	1. í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Ráðlagður hámarksskammtur fyrir allar leyflegar tegundir: 500 OTU/kg heilfóðurs. 3. Til nota í fôður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fôður. 4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	28. febrúar 2022

(1) 1 OTU er magn þess ensíms sem hvatar losun 1 mikrómolís af ólífrænu fósfati á minútu úr 5,1 mM natriumfýtati í sitraafmalnaun við pH-gildið 5,5 og hitastigið 37 °C, mælt sem blár litur í P-mólybdatfólka við 820 nm.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/329****2016/EES/52/08****frá 8. mars 2016****um leyfi fyrir 6-fýtasa sem fôðuraukefni fyrir allar fuglategundir og fyrir fráfarugrúsi, eldissvín,
gyltur og aukategundir svína (leyfishafi er Lohmann Animal Nutrition GmbH) (*)**

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 ⁽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 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. 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, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir fugla- og svínategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 17. júní 2015 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi 6-fýtasi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefni geti mögulega bætt meltanleika fosförs, nýtingu á fosförs eða bindingu steinefna í beinum hjá varphænum, eldiskjúklingum, öllum flokkum svína og eldiskalkúnum. Matvælaöryggisstofnunin taldi að þessar niðurstöður geti átt við um kjúklinga sem eru aldir til að verða varphætur og kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Hún ákvarðaði enn fremur að niðurstöðurnar megi yfirfæra á allar aukategundir alifugla og aðrar fuglategundir fram að því að þær fara að verpa og tegundir til varps. Að sama skapi má yfirfæra niðurstöðurnar, sem komist var að varðandi svín, yfir á aukategundir svína. 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 fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á 6-fýtasa 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 aukefnisins 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 62, 9.3.2016, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2016 frá 8. júlí 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⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(7), 4159.

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. mars 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieringar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýrarræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni

4a23	Lohmann Animal Nutrition GmbH	6-fýtasi EC 3.1.3.26	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 25375), með virkni að lágmarki: 40 000 U (¹)/g</p> <p>Fljótandi og fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 25375)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (²)</p> <p>Til að magnávarða 6-fýtasavirkni í fôðuraukefninu:</p> <p>litmæling byggð á ensýmefnahvarfi 6-fýtasa við fýtat — VDLUFA Method Book, III. bindi, 27.1.1</p> <p>Til að magnávarða 6-fýtasavirkni í fôrblöndum og steimefnaðföri:</p> <p>litmæling byggð á ensýmefnahvarfi 6-fýtasa við fýtat — VDLUFA Method Book, III. bindi, 27.1.3</p>	Eldiskjúklingar og kjúklingar sem eru aldir til að verða varphætur, allar fuglategundir til eldis og þær sem eru aldar til varps, aðrar en eldis-kalkúnar og kalkúnar sem eru aldir til undaneldis	—	250 U	—	<p>1. Í notkunarleifbeiningum með aukefninu og fôrblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarmasku, öryggis-gleraugu og hlífðarhanska.</p>	29. mars 2026	
										125 U
										500 U
										250 U
				Fráfærugrisir, eldisvín, gyltur og aukategundir svína						

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkmælingar/kg heillfóðurs með 12% rakainnihald			
			Til að magnávarða 6-fýtasavirkni í fóðri: litmæling byggð á ensýmefnabvarfi fýtasa við fýtat — EN ISO 30024.						

(1) 1 U er það magn ensims sem leysir 1 mikrómol ólífræns fóstats á minútu úr natríumfýtatbvarfni við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

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