

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 837/2012

2013/EES/16/39

frá 18. september 2012

um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), sem fôðuraukefni fyrir alifugla, fráfarugrúsi, eldissvín og 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 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 til að nota aukefni 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 (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 22594). 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fôðuraukefni fyrir alifugla, fráfarugrúsi, eldissvín og gyltur.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 14. desember 2011<sup>(2)</sup> að 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki

skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun hans geti bætt nýtingu allra marktægunda á fosfór. 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 (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), 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.

SAMBYKKT 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.

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 18. september 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2013 frá 1. febrúar 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2012) 10 (1), 2527.

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniþingar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi	Virkniþingar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi		
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþættandi efni</b>									
4a18	DSM Nutritional Products	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með 6-fýtasi EC 3.1.3.26, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594), með virkni að lágmarki:</p> <p>50 000 (°) FYT/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</i> (°)</p> <p>Litmæling sem mælir ólfrænt fosfat sem 6-fýtasi leysir úr fýrati (ISO 30024:2009)</p>	Alifuglar Eldissvín Fráfaru- grisir  Gyltur	—	500 FYT  1 000 FYT	—	<p>1. Í notkunleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og köggla- festu.</p> <p>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs fyrir:</p> <p>— alifugla, fráfarugrasi og eldis- svin: 500 – 4 000 FYT,</p> <p>— gyltur: 1 000 – 4 000 FYT,</p> <p>3. Til nota í föður sem inniheldur yfir 0,23% fýratinbundinn fosfór.</p> <p>4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, glæraugu og hlífðarhanska.</p> <p>5. Til notkunar fyrir fráfarugrasi, þar til þeir eru allt að 35 kg.</p>	9. október 2022

(°) 1 FYT er magn þess ensíms sem leysir eitt mikrómol ólfræns fosfats á mínútu úr fýrati við hvarfskilyrði með fýratisstyrk, sem er 5,0 mM við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

(²) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirlitandi síðu 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)

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 838/2012**

**2013/EES/16/40**

**frá 18. september 2012**

**um leyfi fyrir *Lactobacillus brevis* (DSMZ 21982) sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

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 til að nota aukefni 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 *Lactobacillus brevis* (DSMZ 21982). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir *Lactobacillus brevis* (DSMZ 21982), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 6. mars 2012<sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Lactobacillus brevis* (DSMZ 21982) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið

og að notkun blöndunnar geti mögulega bætt framleiðslu á votfôðri með því að auka framleiðslu á ediksýru sem leiðir til aukins, loftháðs stöðugleika í meðhöndluðu votfôðri. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sérstökum 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 *Lactobacillus brevis* (DSMZ 21982) 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfôður“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður 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 18. september 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2013 frá 1. febrúar 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, biður birtingar.

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

(<sup>2</sup>) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012* 10(3), 2617.

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingafjöldi (CFU)/kg fersks efnis	Hámarksinnihald		
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður</b>									
1k20715	—	<i>Lacto- bacillus brevis</i> (DSMZ 21982)	<i>Samsætning aukefnis</i> Blanda með <i>Lactobacillus brevis</i> (DSMZ 21982) sem inniheldur að lágmarki $8 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Lactobacillus brevis</i> (DSMZ 21982) <i>Greiningaraðferð</i> (1) Ákvörðun á heildarfjölda örvera í föður- aukefninu með dreifingaraðferð (EN 15787) Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Lágmarksskammtur aukefnisins ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: $1 \times 10^8$ CFU/kg fersks efnis. 3. Vardandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	9. október 2022

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi síðu 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)

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 839/2012**

2013/EES/16/41

frá 18. september 2012

**um leyfi fyrir þvagefni sem fôðuraukefni fyrir jörturdýr (\*)**

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS  
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 til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á vörum sem eru leyfðar samkvæmt tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu<sup>(2)</sup>.
- 2) Þvagefni var leyft án tímamarka með tilskipun 82/471/EBE. Varan var síðan færð inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á þvagefni sem fôðuraukefni fyrir jörturdýr og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „viðbætt næringarefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 7. mars 2012<sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi þvagefni ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að það sé uppspretta köfnunarefnis, sem ekki inniheldur prótín, fyrir prótínefnasmíði örvera í vömb. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á þvagefni 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

efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

- 6) Þar eð teknar eru upp breytingar á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir þvagefni og þar eð ekki er um að ræða bein og tafarlaus áhrif á öryggi skal veita hæfilegan frest áður en leyfi er veitt svo að hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja leyfinu. Því til viðbótar þykir rétt að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af þvagefni, eins og heimilað er með tilskipun 82/471/EBE, og fôðri sem inniheldur þvagefni.
- 7) Það er afar flókið fyrir rekstraraðila að laga sig hvað eftir annað og frá degi til dags að merkimiðum á fôðri sem inniheldur mismunandi aukefni sem hafa verið leyfð hvert á fætur öðru samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, og sem nýjar reglur um merkingar gilda um sem þarf að fara að. Því er rétt að draga úr rekstrarlegu álagi á rekstraraðila með því að veita frest til að breyting á merkingum gangi snurðulaust fyrir sig.
- 8) 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.*

**Leyfi**

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og virka hópnum „þvagefni og afleiður þess“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

**Kröfur um merkingar**

Fôður sem inniheldur þvagefni skal merkt í samræmi við þessa reglugerð eigi síðar en 19. maí 2013.

Fôður, sem inniheldur þvagefni og hefur verið merkt í samræmi við tilskipun 82/471/EBE fyrir 19. maí 2013, má þó áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

*3. gr.*

**Umbreytingarráðstafanir**

Heimilt er að nota áfram og setja á markað fyrirliggjandi birgðir af þvagefni og fôðri sem inniheldur þvagefni á gildistökudegi þessarar reglugerðar samkvæmt skilyrðum tilskipunar 82/471/EBE, þar til birgðirnar eru uppnar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2013 frá 1. febrúar 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, biður birtingar.

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

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB L 213, 21.7.1982, bls. 8.

(<sup>3</sup>) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(3), 2624.

4. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi 19. nóvember 2012.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. september 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakaannihaldi			
<b>Flokkur viðbættra næringarefna. Virkur hópur: Þvagefni og afluður þess.</b>									
3d1	—	Þvagefni	<p><i>Samsetning aukefnis:</i>            Innihald þvagefnis: a.m.k. 97%            Köfnunarefnisinnihald 46%  <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i>            Diamínómetanón, CAS nr. 58069-82-2,            efnafornúla: (NH<sub>2</sub>)<sub>2</sub>CO  <i>Greiningaraðferðir</i><sup>(1)</sup>            Ákvörðun á heildarmagni köfnunarefnis í            aukefninu: Titrunarmæling (aðferð 2.3.3 í IV.            viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003)            Ákvörðun á hlutdeild biúrets í heildarmagni            köfnunarefnis í aukefninu: Litrófsmæling            (aðferð 2.5 í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr.            2003/2003)            Ákvörðun á þvagefni í forblöndum, fôðurblöndum            og fôðurefni: Litrófsmæling (III. viðauki D við            reglugerð (EB) nr. 152/2009)</p>	Jörturdýr með virka vömb	—	8 800	<p>Notkunarleifbeiningar fóðuraufefnið og fôður sem inniheldur þvagefni skulu innihalda eftirfarandi:            „Þvagefni skal einungis gefið dýrum með virka vömb (e. <i>functional rumen</i>). Magn þvagefnis í fôðri skal auka smám saman þangað til hámarksgráði er náð. Hámarks magn þvagefnis skal eingöngu gefa sem hluta af fôðri sem inniheldur mikið magn af auðmeltanlegum kolvetnum og lítið magn af leysanlegu köfnunarefni.            Að hámarki 30% af heildarmagni köfnunarefnis í daglegum skammti skal koma úr þvagefnisköfnunarefni.“</p>	19. nóvember 2022	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURL.s/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURL.s/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/index.aspx)