

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/166****2021/EES/22/22****frá 5. febrúar 2020**

um endurnýjun á leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, aliendur, fráfarugrúsi, eldisvín og gyltur og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 785/2007 (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (*)

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 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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blandan með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), var leyfður til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, eldisendur, fráfarugrúsi, eldisvín og gyltur með reglugerð (EB) nr. 785/2007 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, eldisendur, fráfarugrúsi, eldisvín og gyltur og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 4. apríl 2019 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu.
- 5) Mat á blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), 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 endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 785/2007 úr gildi.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 34, 6.2.2020, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 785/2007 frá 4. júlí 2007 um að leyfa 6-fýtasa EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L) sem aukefni í fóðri (Stjútíð. ESB L 175, 5.7.2007, bls. 5).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5701.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 785/2007 er felld úr gildi.

3. 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 5. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieining/kg. heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a1640	Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.	6-fýtasi EC 3.1.3.26	<p>Samsetning aukefnis Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233), með virkni að lágmarki: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g Fast hjúpað form og vökvaform</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>Greiningaraðferð ⁽²⁾ Ákvörðun á 6-fýtasa EC 3.1.3.26 í fóðurukefni: litmæling byggð á magnákvörðun á ólífrænu fosfati, sem ensímið leysir úr natríumfýtati. Ákvörðun á 6-fýtasa EC 3.1.3.26 í forblöndum og fódri: EN ISO 30024: litmæling byggð á magnákvörðun á ólífrænu fosfati, sem ensímið leysir úr natríumfýtati (eftir þynningu með hitameðhöndluðu mjöli úr heilu korni).</p>	Eldiskjúklingar Eldiskalkúnar Eldisendur Varphænur Smágrísir (fráfæru-) Eldissvín Gyltur	— — — —	250 FTU 150 FTU 250 FTU 500 FTU	— — —	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu 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 persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.</p>	26.2.2030

⁽¹⁾ Eitt FTU er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5,5 og 37 °C.

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