

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/330****2021/EES/57/19****frá 24. febrúar 2021**

um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13094, sem fóðuruakefni fyrir eldissvín, aukategundir svína, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Fertinagro Biotech S.L.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópupingsins 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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CECT 13094). Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknirnar varða rýmkun á notkun blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13094, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnunum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuruakefni fyrir eldissvín, aukategundir svína í vexti, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 3. júlí 2019 ⁽²⁾, 7. janúar 2020 ⁽³⁾ og 28. janúar 2020 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13094, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði eldissvína, aukategunda svína í vexti, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis, öryggi neytenda eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að báðar samsetningar aukefnisins ættu að teljast öndunarfæraræmar og fasta samsetningin húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt sem dýraræktaraukefni til að bæta meltanleika fæðu hjá eldissvínunum, aukategundum svína, eldiskalkúnunum og kalkúnunum sem eru aldir til undaneldis. 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 fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á 3-fýtasa sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu fyrir 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13094, 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 fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 65, 25.2.2021, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(8), 5791.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6205.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(6), 6015.

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 fóður 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 24. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a25	Fertinagro Biotech S.L.	3-fýtasi (EC 3.1.3.8)	<p>Samsetning aukefnis: Blanda með 3-fýtasa (EC 3.1.3.8), sem er framleiddur með Komagataella phaffii (CECT 13094), með virkni að lágmarki: Fast form: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g Vökvaform: 1 000 FTU/ml</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 3-fýtasi (EC 3.1.3.8), sem er framleiddur með Komagataella phaffii (CECT 13094)</p> <p>Greiningaraðferð ⁽²⁾ Til að magnákværða 3-fýtasavirkni í fôðurukefninu: — litmæling byggð á ensímeftahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.4 Til að magnákværða 3-fýtasavirkni í forblöndum: — litmæling byggð á ensímeftahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Eldiskalkúnar — Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis — Eldissvín — Aukategundir svína til eldis 	-	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 aukefnisins og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun og snertingu við húð. 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 við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn og hlífðarhanskar.</p>	17.3.2031

			Til að magnákvarða 3-fýtasavirkni í fódurefnum og fódurblöndum: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – EN ISO 30024						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 FTU er það magn ensíms sem leysir 1 míkromól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtathvarfni við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

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