

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/363**

2021/EES/57/23

frá 26. febrúar 2021

**um leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii*
DSM 32159, sem fóðuraukefni 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 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 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32159. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32159, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 1. júlí 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32159, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki eitrad við innöndun og að váhrif á öndunarveg séu líklega lítil en að ekki væri hægt að útiloka áhættu á næmingu í gegnum öndunarveg. Aukefnið er ekki ertandi fyrir húð og augu og telst ekki vera 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 einnig að þeirri niðurstöðu að viðkomandi blanda geti brotið niður fúmónísín í fóðri sem gerjast (með fúmónísíninnihald sem er innan þeirra marka sem gilda í Sambandinu) en eingöngu í votfóðri, ekki í öðru fóðri sem gerjast. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32159, 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 þessarar blöndu.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 70, 1.3.2021, bls. 3. 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) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6207.

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 26. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg fersks efnis			

Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs: fúmónísín

1m03i	Fúmónísínesterasi <i>EC3.1.1.87</i>	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159, sem inniheldur að lágmarki 3 000 U/g ⁽¹⁾.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>— Til að ákvarða virkni fúmónísínesterasa: Háþrýstivöskviljun tengd raðmassagreiningu. Háþrýstivöskviljun í tengslum við þrefaldan fjórskauta massagreini (HPLC-MS/MS) byggð á magnákvörðun á tríkarballýlsýru, sem ensímið leysir úr fúmónísíni B1 við pH-gildið 8,0 og 30 °C.</p>	Allar dýrategundir	-	40	-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. Notkun aukefnisins er eingöngu leyfð í votfóður sem er að stofni til úr maís. Ráðlagður hámarksskammtur: 300 U/kg fersks efnis. Notkun aukefnisins er leyfð í fóður sem er í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins um óæskileg efni í fóðri ⁽³⁾. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. 	21.3.2031
-------	--	---	--------------------	---	----	---	---	-----------

⁽¹⁾ 1 U eru virkniefninleikar ensíms sem leysir 1 mikrómol af tríkarballýlsýru á mínútu úr 100 µM af fúmónísíni B1 í 20 nM Tris-Cl-jafnalausn með pH-gildið 8,0, með 0,1 mg/ml nautgripasermisalbúminu við 30 °C.

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

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fóðri (Stjóð. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10).