

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2121**

2021/EES/57/17

frá 16. desember 2020

um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32854, sem fóduraukefni fyrir allar tegundir alifugla, skrautfugla, spenagrísi, eldissvín, gyltur og aukategundir svína til eldis eða undaneldis (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 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 þrjár umsóknir um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32854, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „meltingarbætandi efni“, sem fóduraukefni fyrir allar tegundir alifugla, skrautfugla, spenagrísi, eldissvín, gyltur og aukategundir svína til eldis eða undaneldis.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 7. maí 2020 (2), 25. maí 2020 (3) og 1. júlí 2020 (4) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32854, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði neinna tegunda alifugla, skrautfugla, spenagrísa, eldissvína, gyltna og aukategunda svína til eldis eða undaneldis, öryggi neytenda eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast augnertandi og hugsanlegur húð- og öndunarfarænanæmir. 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 með því að bæta meltanleika fæðu hjá öllum tegundum alifugla, skrautfuglum, spenagrísum, eldissvínum, gyltum og aukategundum svína til eldis eða undaneldis. 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 fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32854, 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 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 426, 17.12.2020, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2021 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* 2020 18 (5): 6141.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18 (6): 6161.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18 (7): 6204.

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 16. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	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.									
4a32	Huvepharma EOOD	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	<p>Samsetning aukefnis Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32854), með virkni að lágmarki 5 000 FTU ⁽¹⁾/g í kyrnaformi 5 000 FTU/g í hjúpuðu formi 5 000 FTU/g í fljótandi formi</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með gerjun með <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32854</p> <p>Greiningaraðferð ⁽²⁾ Til að magnávarða fýtasavirkni í fóðurukefninu: — litmæling byggð á ensímeftahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.4 — Til að magnávarða fýtasavirkni í forblöndum: — litmæling byggð á ensímeftahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> — allar tegundir alifugla — skrautfuglar — spenagrísir — eldissvín — gyltur — aukategundir svína til eldis eða til undaneldis 	-	250 FTU	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. 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 hlífðarbúnað við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunar-, augn- og húðvörn.</p>	6.1.2031

			<ul style="list-style-type: none">— Til að magnákværða fýtasavirkni í fódurefnum og fódurblöndum:— litmæling byggð á ensímeftahvarfi fýtasa við fýtat – EN ISO 30024						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 FTU er það magn ensíms sem leysir 1 míkromól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við hvarfaskilyrði við pH 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>