

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/982**

2022/EES/10/23

frá 17. júní 2021

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, sem fóduraukefni fyrir svín og alifugla (leyfishafi: Roal Oy) og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 277/2010, (ESB) nr. 891/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 886/2011 (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, var leyfð til 10 ára sem fóduraukefni fyrir alifugla til eldis og til undaneldis, aðra en eldiskalkúna, fyrir alifugla til varps og fyrir svín, önnur en gyltur, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 277/2010 ⁽²⁾ fyrir kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 891/2010 ⁽³⁾ og fyrir gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 886/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ sem fóduraukefni fyrir alifugla til eldis, undaneldis og varps og fyrir svín. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. nóvember 2020 ⁽⁵⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að við tillögð notkunarskilyrði uppfylli aukefnið skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti fyrri niðurstöður sínar um að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Hún greindi einnig frá því að aukefnið ætti að teljast hugsanlegur öndunarferanæmir. 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 staðfesti einnig skýrslu 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 *Trichoderma reesei* (CBS 122001), 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 *Trichoderma reesei* CBS 122001, sem fóduraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, leiðir að fella ætti reglugerðir (ESB) nr. 277/2010, (ESB) nr. 891/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 886/2011 úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2021. ESB L 216, 18.6.2021, bls. 139. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 323/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2003. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 277/2010 frá 31. mars 2010 um að leyfa 6-fýtasa sem fóduraukefni fyrir alifugla sem eru aldir til slátrunar og til undaneldis, aðra en eldiskalkúna, fyrir alifugla, sem eru aldir til að verpa, og fyrir svín, önnur en gyltur (leyfishafi er Roal Oy) (Stj. 2010. ESB L 86, 1.4.2010, bls. 13).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 891/2010 frá 8. október 2010 um leyfi fyrir nýrri notkun á 6-fýtasa sem fóduraukefni fyrir kalkúna (leyfishafi er Roal Oy) (Stj. 2010. ESB L 266, 9.10.2010, bls. 4).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 886/2011 frá 5. september 2011 um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem framleiddur er með *Trichoderma reesei* (CBS 122001), sem fóduraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Roal Oy) (Stj. 2011. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 5).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12), 6336.

- 7) Að því er varðar samsetningu aukefnisins hafa verið gerðar lítilsháttar breytingar á framleiðslu á undanförunum árum til að bæta gerjunarferlið. Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 8) 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.

Leyfið fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, 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 viðaukanum.

2. gr.

1. Blandan með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 122001, og forblöndur sem innihalda hana, sem eru framleiddar og merktar fyrir 8. janúar 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda blönduna sem um getur í 1. lið, sem eru framleidd og merkt fyrir 8. júlí 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Reglugerðir (ESB) nr. 277/2010, (ESB) nr. 891/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 886/2011 eru felldar úr gildi.

4. 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 17. júní 2021.

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: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a12	Roal Oy	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 122001, með innihald að lágmarki</p> <p>Fast form: 40 000 PPU ⁽¹⁾/g</p> <p>Vökvaform: 10 000 PPU/g</p> <hr/> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>6-fýtasi (EC 3.1.3.26) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <hr/> <p>Greiningaraðferð ⁽²⁾</p> <p>Litmælingaraðferð til að mæla virknistyrk 6-fýtasa með mælingu á ólfrænu fosfati, sem losnar úr natríumfýtati, með því að greina litinn sem myndast við afoxun fosfómólybdatsflóka.</p>	Alifuglar til eldis og til undaneldis Svín	-	250 PPU	-	<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 persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunavörn.</p>	8. júlí 2031
				Alifuglar sem eru aldir til að verpa:		125 PPU			

⁽¹⁾ 1 PPU er það magn ensíms sem leysir 1 míkromól ólfræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH-gildið 5,0 og 37 °C.

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