

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/144****2019/EES/49/18****frá 28. janúar 2019**

um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (CECT 13094), sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis (leyfishafi er Fertinagro Biotech S.L.) (*)

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 fôðri ⁽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 fôður 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 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (CECT 13094). 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 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (CECT 13094), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/895 ⁽²⁾ var blanda með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris*, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og varphænur.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 21. febrúar 2018 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi 3-fýtasi, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (CECT 13094), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt við að bæta geymd fosfórs hjá eldiskjúklingum og sú niðurstaða getur átt við um kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Þar eð verkunarháttur getur talist sá sami hjá alifuglategundum hefur Matvælaöryggisstofnunin yfirfært þessa niðurstöðu á skilvirkni hjá aukategundum alifugla til eldis og sem eru aldar til varps eða 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 fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á 3-fýtasa sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu fyrir 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (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.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 27, 31.1.2019, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 142/2019 frá 14. júní 2019 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⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/895 frá 24. maí 2017 um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (CECT 13094), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og varphænur (leyfishafi er Fertinagro Nutrientes S.L.) (Stjtið. ESB L 138, 25.5.2017, bls. 120.)

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5203.

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 28. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

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									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fýtasi EC 3.1.3.8	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með 3-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094), með virkni að lágmarki: 1 000 FTU ⁽¹⁾/ml</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>3-fýtasi (EC 3.1.3.8), sem er framleiddur með <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094)</p> <p><i>Greiningaraðferð ⁽²⁾</i></p> <p>Til að magnákvarða 3-fýtasavirkni í fóðurukefninu:</p> <p>— litmæling sem byggist á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat</p> <p>Til að magnákvarða 3-fýtasavirkni í fóðri:</p> <p>— litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – EN ISO 30024</p>	Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	—	500 FTU		<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði 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. öndunarvörn.</p>	20. febrúar 2029

⁽¹⁾ 1 FTU er það magn ensíms sem leysir 1 míkromól ólífræns fosfats á mínútu úr natriúm-fýtathvarfefni 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>