

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/781****2019/EES/86/09****frá 15. maí 2019**

**um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CECT 13094), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga eða kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, varphænur og aukategundir alifugla til eldis, undaneldis og sem eru aldar til varps (leyfishafi er Fertinagro Nutrientes 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 <sup>(1)</sup>, 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 phaffii* (CECT 13094). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CECT 13094), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, varphænur og aukategundir alifugla til eldis, til undaneldis og sem eru aldar til varps.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/895 <sup>(2)</sup> var blanda með 3-fýtasa sem fljótandi samsetning þegar leyfð sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og varphænur.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. nóvember 2018 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi 3-fýtasi, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CECT 13094), áður skilgreindur sem *Komagataella pastoris*, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti hugsanlega valdið næmingu húðar og öndunar-færa. 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 fastar og fljótandi samsetningar séu jafngildar með tilliti til verkunar og að fôst samsetning aukefnisins geti verið áhrifarík fyrir marktegundina. 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 tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 127, 16.5.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 2019 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) 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.) (Stjttíð. ESB L 138, 25.5.2017, bls. 120).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5543.

- 6) 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.
- 7) 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 „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 15. maí 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni</b>									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fýtasi EC 3.2.1.8	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með 3-fýtasa sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094), með virkni að lágmarki: 10 000 FTU <sup>(1)</sup> /g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>3-fýtasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Til að magnákværða 3-fýtasavirkni í fóðurukefninu og forblöndunum:</p> <p>— litmæling sem byggist á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat</p> <p>Til að magnákværða 3-fýtasavirkni í fóðri:</p> <p>— litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – EN ISO 30024</p>	Eldiskjúklingar eða kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis	—	500 FTU		<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hita-meðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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. húð- og öndunarvörn.</p>	5. júní 2029
			Varphænur	1000 FTU					

<sup>(1)</sup> 1 FTU er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtatvarfefni við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

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