

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/1376****2021/EES/22/43****frá 1. október 2020**

**um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), sem fóduraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, smágrísi (mjólkurgrísi og fráfærugrísi) og aukategundir svína (leyfishafi er Andrés Pintaluba S.A) (\*)**

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 <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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Umsókninni 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* (CGMCC 12056), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóduraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, smágrísi (mjólkurgrísi og fráfærugrísi) og aukategundir svína.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 7. október 2019 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast 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 hafi sýnt fram á bætta nýtingu og bætt innihald fosfórs. Þessi niðurstaða getur átt við kalkúna sem eru aldir 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 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* (CGMCC 12056), 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 319, 2.10.2020, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2021 frá 5. febrúar 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* 2019 17(11), 5893 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5894.

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 1. október 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieining/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

**Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni**

4a31	Andrés Pinaluba S.A.	6-fýtasi EC 3.1.3.26	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056), með virkni að lágmarki:</p> <p>Fast form: 20 000 U <sup>(1)</sup>/g Vökvaform: 20 000 U/ml</p>	Eldiskalkúnar	-	250 U	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslukilyrði 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>	22. október 2030
			<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056)</p>	Smágrísir	-	1000 U	-		
			<p><i>Greiningaraðferð <sup>(2)</sup></i></p> <p>Til að magnávarða fýtasavirkni í fóðurukefninu:</p> <p>— litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.4</p> <p>Til að magnávarða fýtasavirkni í forblöndum:</p> <p>— litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.3</p> <p>Til að magnávarða fýtasavirkni í fóðri:</p> <p>— litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – EN ISO 30024</p>	Aukategundir svína (á spena og eftir fráfarur)					

(1) Ein eining (U) er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr fýtati 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>