

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1711	Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 sem inniheldur að lágmarki:</p> <p>— 1×10^{10} CFU/g aukefnis (hjúpað form),</p> <p>— 2×10^{10} CFU/g aukefnis (óhjúpað form),</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN15789:2009)</p> <p>Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Lömb	-	$3,0 \times 10^9$		<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. augnhlífar.</p>	25.2.2030

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/150**

2021/EES/22/12

frá 4. febrúar 2020

um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og til undaneldis og aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis (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 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 6-fýtasa sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 12056. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 2. apríl 2019 ⁽²⁾ 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. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti hugsanlega valdið næmingu öndunarfæra. 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. Hún komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti mögulega bætt nýtingu fosfórs. 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.
- 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 fôður.

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 fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 33, 5.2.2020, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2021 frá 5. febrúar 2021 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(4), 5692.

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 4. febrúar 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
						Virknieining/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.

4a31	Andrés Pintaluba S.A.	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> CGMCC 12056, með virkni að lágmarki: Fast form: 20 000 U (¹)/g Vökvaform: 20 000 U/ml</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins 6-fýtasi sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p>Greiningaraðferð ⁽²⁾ Til að magnávarða fýtasavirkni í fóðurukefninu: litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa á fýtat – VDLUFA 27.1.4, Til að magnávarða fýtasavirkni í forblöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat — VDLUFA 27.1.3, Til að magnávarða fýtasavirkni í fóðri: litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat — EN ISO 30024.</p>	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem er aldir til að verða varphænur og sem eru aldir til undaneldis Aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis	-	250 U		<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum 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. öndunarvörn.</p>	25. febrúar 2030
------	--------------------------	-------------------------	--	---	---	-------	--	---	------------------

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