

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/164****2021/EES/22/20****frá 5. febrúar 2020**

um leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), sem fôðuraukefni fyrir allar fuglategundir og allar tegundir svína og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 379/2009 (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) 6-fýtasi, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), var leyfður til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, eldisendur, fráferugrúsi, eldisvín og gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 379/2009 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, eldisendur, fráferugrúsi, eldisvín og gyltur og óskaði eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“, og um nýja notkun fyrir allar fuglategundir til eldis aðrar en kjúklinga, kalkúna og endur og allar fuglategundir til varps aðrar en hænur og allar fuglategundir sem eru aldar til varps og undaneldis, mjólkurgrúsi og aukategundir svína. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. apríl 2019 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið hafi 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. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt til að bæta meltanleika fôðurs hjá öllum fuglategundum til eldis, til varps, sem eru aldar til varps eða til undaneldis og hjá öllum tegundum svína. 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 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), 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 notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), sem fôðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 379/2009 úr gildi.
- 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 34, 6.2.2020, bls. 37. 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) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 379/2009 frá 8. maí 2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á 6-fýtasa EC 3.1.3.26 sem aukefni í fôður fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aliendur, smágrúsi (sem búíð er að venja undan), eldisvín og gyltur (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (Stjtið. ESB L 116, 9.5.2009, bls. 6).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5702.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað sem aukefni í fóður að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 379/2009

Reglugerð (EB) nr. 379/2009 er felld úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

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 5. 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									
4a1640	Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.	6-fýtasi EC 3.1.3.26	Samsetning aukefnis Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233), með virkni að lágmarki: 10 000 FTU ⁽¹⁾ /g Fljótandi og fast hjúpað form	Allar fugla- tegundir, aðrar en varpfluglar	—	250 FTU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 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.	26. febrúar 2030
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) sem er framleiddur með <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)	Allar fuglategundir til varps	—	150 FTU	—		
			Greiningaraðferð ⁽²⁾ Ákvörðun á 6-fýtasa í fóðurukefni: litmæling byggð á magnákvörðun á ólífrænu fosfati, sem ensímið leysir úr natríumfýtati. Ákvörðun á 6-fýtasa í forblöndum og fóðri: litmæling byggð á magnákvörðun á ólífrænu fosfati, sem ensímið leysir úr natríumfýtati (eftir þynningu með hitameðhöndluðu mjöli úr heilu korni) (EN ISO 30024)	Smágrísir (fráfæru-) Eldissvín	—	250 FTU	—		
				Allar tegundir svína, aðrar en fráfærugrísir og eldissvín	—	500 FTU	—		

⁽¹⁾ Eitt FTU er það magn ensíms sem leysir 1 míkromól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 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>.