

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/992****2021/EES/22/26****frá 9. júlí 2020****um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 25770), sem fôðuraukefni fyrir allar fuglategundir til varps (leyfishafi er BASF SE) (*)**

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 *Aspergillus niger* (DSM 25770). 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 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 25770), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla og aðrar fuglategundir til varps.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 3. júlí 2019 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 25770), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast húðnæmir og hugsanlegur öndunarfæranæmir. 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 geti verið áhrifaríkt til bætingar á árangri í dýrarækt og/eða nýtingu fosfórs hjá varphænum. Framreikna má þessar niðurstöður yfir á allar aukategundir alifugla og aðrar fuglategundir til varps. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum 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 *Aspergillus niger* (DSM 25770), 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:

1. 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.

*2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtfð. ESB L 221, 10.7.2020, bls. 73. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjtfð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(²) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5789.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

| 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. | | | | | | | | | |
| 4a27 | BASF SE | 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) | <p>Samsetning aukefnis Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770), með lágmarksinnihald: Fast form: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g Vökvaform: 5 000 FTU/g</p> <hr/> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins 6-fýtasi sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <hr/> <p>Greiningaraðferð ⁽²⁾ Til að magnávarða fýtasavirkni í fóður- aukefninu: — litmæling sem byggist á ensímeftahvarfi 6-fýtasa við fýtat. Til að magnávarða fýtasavirkni í forblöndum: — litmæling byggð á ensímeftahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.3 Til að magnávarða fýtasavirkni í fóðri: — litmæling byggð á ensímeftahvarfi fýtasa við fýtat – EN ISO 30024.</p> | Allar fuglategundir til varps | - | 200 FTU | - | <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. húð- og öndunarvörn.</p> | 30.7.2030 |

⁽¹⁾ 1 FTU er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati 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>