

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2177****2025/EES/17/08****frá 2. september 2024**

um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33737, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis, gyltur af öllum svínategundum og alla fiska (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi hans er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (*)

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 föðri ⁽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 föður 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 oryzae* DSM 33737. 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 oryzae* DSM 33737, sem fôðuraukefni fyrir alla alifugla, öll svín og alla fiska og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktar-aukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 1. febrúar 2024 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33737, örugg fyrir alla alifugla, öll svín og alla fiska. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan væri örugg fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33737, í endanlegum samsetningum aukefnisins sé ekki húðertingarefni. Fljótandi samsetningarnar tvær af aukefninu eru ekki augnertandi efni en föstu samsetningarnar tvær eru taldar vera augnertandi efni. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt endanlegra samsetninga aukefnisins. Sökum þess hversu prótínríkt virka efnið (6-fýtasi) er telst aukefnið vera öndunarfarænaemir. Þó töldust váhrif við innöndun ólíkleg. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33737, geti verið áhrifarík fyrir alla alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða undaneldis og fyrir öll undaneldissvín við tillagt lágmarks-notkunarmagn sem nemur 200 FYT/kg heilföðurs og fyrir alla fiska við tillagt lágmarksnotkunarmagn sem nemur 1 000 FYT/kg heilföðurs. Vegna skorts á fullnægjandi gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um verkun fyrir alifugla til varps og til undaneldis og fyrir svín til eldis eða til undaneldis. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33737, uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis, gyltur af öllum svínategundum og alla fiska. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Að því er varðar marktegundirnar þar sem álit Matvælaöryggisstofnunarinnar var ófullnægjandi hefur umsækjandinn einsett sér að veita viðbótarupplýsingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2177, 3.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8663.

- 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:

1. gr.

Leyfi

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.

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 2. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakannihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a48	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	Samsetning aukefnis	Allar tegundir alífugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis	-	200 FYT	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og för- blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameð- höndlun. 2. Að því er varðar not- endur aukefnis og för- blandna skulu stjórn- endur föðurfyrirtækja 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 skal nota persónuhlífar, s.s. augn- (eingöngu fyrir föstu samsetningarnar tvær), öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og förblöndunum.	23. september 2034
			Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737, með virkni að lágmarki:	Gyltur af öllum svínategundum					
			Fast form: 10 000 FYT (!)/g. Vökvaform: 20 000 FYT/g.	Allir fiskar		1 000 FYT			
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins						
			6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er fram- leiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737						
			Greiningaraðferð (?)						
			Til að magnávarða fýtasavirkni í föð- uraukefninu:						
			— litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.4						
			Til að magnávarða fýtasavirkni í förblöndum:						
			— litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.3						

				Til að magnákværða fýtasavirkni í föðurblöndu: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýrat – EN ISO 30024.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) Ein eining fýtasa (FYT) er skilgreind sem það magn ensíms sem leysir 1 μmol ólífræns fosfats á mínútu úr fýrat (styrkur sem nemur 5,0 mM) við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsókstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/feed-2021-2299_en.

⁽¹⁾ Ein eining fýtaasa (FYT) er skilgreind sem það magn ensíms sem leysir 1 μmól ólífræns fosfats á mínútu úr fýtati (styrkur sem nemur 5,0 mM) við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð til vísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/feed-2021-2299_en.