

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2184****2025/EES/17/10****frá 3. september 2024**

um leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, sem fôðuraukefni fyrir spenagrísi og eldissvín af öllum svínategundum (*)

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 fúmónísínesterasa sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485. 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 fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, sem fôðuraukefni fyrir öll svín og var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „efni til að draga úr mengun í fôðri af völdum sveppaeiturs“.
- 4) Notkun aukefnisins, eins og tilgreint er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 386/2009 ⁽²⁾ um að fastsetja virka hópinn „efni til að draga úr mengun í fôðri af völdum sveppaeiturs“, ætti að auka gæði fôðurs sem er á markaði á löglegan hátt og veita þar með viðbótarábyrgðir fyrir vernd dýraheilbrigðis og lýðheilsu.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 30. janúar 2024 ⁽³⁾ að blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, sé örugg upp að 60 U/kg heilfôðurs fyrir fráfæru- og mjólkurgrísi, eldissvín og allar aukategundir svína í vexti og að notkun hennar í fôður við tillögð notkunarskilyrði sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Vegna skorts á viðunandi gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin hvorki komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins við tillagt hámarksnotkunarmagn (360 U/kg) né um öryggi fyrir gyltur og aukategundir svína til undaneldis. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, teljist öndunarfæranæmir, þótt váhrif við innöndun séu ólíkleg, sé hvorki ertandi fyrir húð né augu en að ekki hafi verið unnt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt hennar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið sé áhrifaríkt við að draga úr fúmónísínmengun í fôðri þegar því er bætt við í lágmarksnotkunarmagni sem nemur 60 U/kg fôðurs fyrir öll svín. Matvælaöryggisstofnunin 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.
- 6) Umsækjandinn dró síðan til baka umsóknina fyrir gyltur og aukategundir svína til undaneldis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2184, 4.9.2024. 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⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 386/2009 frá 12. maí 2009 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 með tilliti til þess að fastsetja nýjan virkan hóp aukefna í fôðri (Stjtið. ESB L 118, 13.5.2009, bls. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, 2024 22(3), e8614.

- 7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir spenagrísi og eldissvín af öllum svínategundum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni til að draga úr mengun í fæði af völdum sveppaeiturs“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fæður 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 3. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: efni til að draga úr mengun í föðri af völdum sveppaefna: fúmónísín								
1m04	Fúmónísínesterasi EC 3.1.1.87	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella</i> <i>phaffii</i> NCAIM (P) 32159, sem inniheldur að lágmarki 1 200 U ⁽¹⁾ /g. Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Fúmónísínesterasi (EC 3.1.1.87), framleiddur með <i>Komagataella</i> <i>phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Til að ákvarða virkni fúmónísín B1 esterasa í föðuraukefni, forblöndum og föðurblöndum:	Spenagrisir af öllum svínategundum Eldissvín af öllum svínategundum	—	60	60	1. Í notkunarlöðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameðhöndlun. 2. Eingöngu skal nota aukefnið í föður sem er þegar í samræmi við reglur sem komið var á fyrir sveppaefni í lögum Sambandsins um óæskileg efni í föðri. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklags- reglum 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. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	24. september 2034

Kenninúmer fóður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: efni til að draga úr mengun í fæðri af völdum sveppaeyktis: fúmónísín								
		Hábrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) byggð á magnákvörðun vatnsrofnis fúmónísins B1 sem ensímið leysir úr fúmónísíni B1 við pH-gildið 6,0 og 37 °C.						

(¹) Ein eining (U) er það magn ensíms sem leysir 1 μmól HFBI á mínútu úr 100 μM af FBI í 50 mM fosfatjafnalaun við pH-gildið 6,0 og 37 °C.

(²) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirlandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(1) Ein eining (U) er það magn ensíms sem leysir 1 $\mu\text{mól}$ HFB1 á mínútu úr 100 μM af FB1 í 50 mM fosfatíafnalaun við pH-gildið 6,0 og 37 °C.

Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-evaluation-2> reports en.