

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1392****2026/EES/10/13****frá 15. júlí 2025**

um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171, sem fôðuraukefni fyrir alifuglategundir til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis, aukategundir alifugla til undaneldis, varphænur og eldissvín af öllum svínategundum (leyfishafi er Fertinagro Biotech S.L.) (*)

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 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171. 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 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis, aukategundir alifugla til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til varps, eldissvín og aukategundir svína til eldis og óskað er eftir því að aukefnið verði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 27. september 2022 ⁽²⁾ og 17. september 2024 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171, bæði í fljótandi og föstum samsetningum, örugg fyrir marktegundir, neytendur og umhverfið. Að því er varðar öryggi fyrir notendur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að blanda með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171, í báðum formum sé hvorki ertandi fyrir augu né húð. Hún tók enn fremur fram að fljótandi samsetning blöndunnar sé ekki húðnæmir en að fasta samsetningin sé húðnæmir og að báðar samsetningarnar ættu að teljast hugsanlegir öndunarfæranæmar. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blanda með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171, sé áhrifarík við 500 FTU/kg fôðurs hjá alifuglategundum til eldis eða sem eru aldar til varps eða undaneldis, eldissvínunum og aukategundum svína til eldis og við 1 000 FTU/kg hjá varphænum. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði sama aukefnið séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1392, 16.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 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) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e9023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fôðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13171, 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 alifuglategundir til eldis eða sem eru aldar til varps eða undaneldis, aukategundir alifugla til undaneldis, varphænur 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.
- 7) 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.

Leyfi

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.

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 15. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraukef- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknisningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarættandi efni.									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-fýtasi (EC 3.1.3.8)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með 3-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171, með virkni að lágmarki: Fast form: 10 000 FTU (°)g Vökvaform: 1 000 FTU/ml <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 3-fýtasi sem er framleiddur með <i>Komagata- ella phaffii</i> CECT 13171 <i>Greiningaraðferð</i> (2) Til að magnávarða virkni 3-fýtasa í föðuraukefninu, forblöndum og föður- blöndum: — litmæling byggð á ensímeifnahvarfi fýtasa við fýtat – EN ISO 30024.	Aukateg- undir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis Aukateg- undir alifugla til undaneldis Eldissvín af öllum svínateg- undum	—	500 FTU	—	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun.	5. ágúst 2035
				Varphænur		1000 FTU			

Kenninúmer föðuraukefni- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
								2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblanda skulu stjórnendur 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 persónuhlífur, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) 1 FTU er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol ólifræns fosfats á mínútu úr natríumfýti við 37 °C og pH-gildið 5,5.
 (2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.