

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/142****2025/EES/54/09****frá 29. janúar 2025****um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fôðuraukefni fyrir fiska (leyfishafi er AB Enzymes Finland Oy) (*)**

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 *Trichoderma reesei* CBS 126897. 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 *Trichoderma reesei* CBS 126897, sem fôðuraukefni fyrir fiska og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. mars 2024 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, örugg fyrir 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 *Trichoderma reesei* CBS 126897, í öllum samsetningum aukefnisins, teljist hvorki húð- eða augnertandi né húðnæmir en teljist öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, geti verið áhrifarík fyrir laxfiska og skrautfiska við 500 FTU/kg heilfôðurs og fyrir aðra fiska við 2 500 FTU/kg heilfôðurs. 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 ⁽³⁾ 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.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 126897, 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 fiska. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/142, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður 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*. 2024, 22, e8709.

(3) 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>).

- 7) 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

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð 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 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer fóður- 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 heilföðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni

4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897, með virkni að lágmarki: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g. Fast form og vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Til að ákvarða 6-fýtasa í fóðuru-kefni, forblöndum og fóður-blöndum: — litmæling byggð á ensímeffna-hvarfi 6-fýtasa við fýtat – EN ISO 30024.	Laxfiskar Skrautfiskar	—	500 FTU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð-ugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. öndun-arvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	19. febrúar 2035
				Aðrir fiskar		2 500 FTU			

⁽¹⁾ Ein fýtasaeining (FTU) er það magn ensíms sem leysir 1 µmól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við 37 °C og pH-gildið 5,5 við stöðluð prófunarskilyrði.

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