

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1167****2023/EES/85/04****frá 15. júní 2023**

um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 146250, sem fôðuraukefni fyrir allar alifuglategundir og öll svín (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (*)

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 146250. 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 146250, í flokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „meltingarbætandi efni“, sem fôðuraukefni fyrir allar alifuglategundir og öll svín.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. september 2022 ⁽²⁾ að erfðabreytingin á framleiðslustofninum *Trichoderma reesei* CBS 146250 hafi ekki öryggisvanda í för með sér, að blanda með 6-fýtasa sé örugg fyrir allar tegundir alifugla og öll svín við tillögð notkunarskilyrði og að notkun hennar sem fôðuraukefni gefi ekki tilefni til áhyggna varðandi heilbrigði neytenda eða umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan teljist öndunarfæranaemir, sökum þess að virka efnið er próteinríkt, og tilkynnti að þar eð engin gögn lágu fyrir gat hún ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið ertandi fyrir augu eða húð. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan sé áhrifarík til að auka nýtingu fosfórs við tillögð skilyrði fyrir notkun. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit 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 *Trichoderma reesei* CBS 146250, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Af þeim sökum ætti að leyfa notkun blöndunnar. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 253/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7610.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnunum „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 15. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a37	Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250, með ensímvirgni að lágmarki: 30 000 FTU (1)/g</p> <p>Fljótandi eða fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>6-fýtasi (EC 3.1.3.26) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250</p> <p><i>Greiningaraðferð (2)</i></p> <p>Til að magnávarða fýtasavirkni í fôðuraukefninu: litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.4.</p> <p>Til að magnávarða fýtasavirkni í forblöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat — VDLUFA 27.1.3.</p> <p>Til að magnávarða fýtasavirkni í fôðurblöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat — EN ISO 30024</p>	Allar tegundir alifugla nema alifuglar til varps	—	500 FTU	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	6. júlí 2033
			Öll svín	—	300 FTU	—			

(1) Ein eining fýtasa (FTU) er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns ortófosfats á mínútu úr natríumfýtathvarfefni við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

(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