

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1342**

2024/EES/34/27

frá 30. júní 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699, sem fóduraukefni fyrir alifugla, eldissvín, fráfarugrísí og gyltur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 837/2012 (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 22594, var leyfð til 10 ára sem fóduraukefni fyrir alifugla, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 837/2012 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ sem fóduraukefni fyrir alifugla, eldissvín, fráfarugrísí og gyltur. Í umsókninni var óskað eftir breytingu á framleiðslustofninum þar sem stofninn *Aspergillus oryzae* DSM 33699 kemur í stað *Aspergillus oryzae* DSM 22594 og henni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 22. nóvember 2022 ⁽³⁾ að nýi framleiðslustofninn *Aspergillus oryzae* DSM 33699 hafi ekki öryggisvanda í för með sér og að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699, örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Að því er varðar öryggi fyrir notendur þegar blandan er meðhöndluð gat Matvælaöryggisstofnunin vegna skorts á gögnum um endanlegar samsetningar hvorki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið gæti verið ertandi fyrir augu eða húð augu né um hvort það gæti verið húðnæmir en taldi að aukefnið væri öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst loks að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti verið áhrifaríkt hjá alifuglum, eldissvínnum, fráfarugrísíum og gyltum í tillögðu lágmarksmagni sem nemur 500 FYT/kg heilföðurs.
- 5) Í samræmi við c-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 séu í gildi og gildi um núverandi umsóknir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 168, 3.7.2023, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2024 frá 15. mars 2024 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 837/2012 frá 18. september 2012 um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem framleiddur er með *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), sem fóduraukefni fyrir alifugla, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur (leyfishafi er DSM Nutritional Products) (Stjtið. ESB L 19.9.2012, bls. 7).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(1), 7698.

(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 föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

- 6) Mat á blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu.
- 7) 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.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699, sem fôðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 837/2012 úr gildi.
- 10) 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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 33699, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 837/2012

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 837/2012 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 23. janúar 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. janúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fôðurlöndur og fôðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. júlí 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. 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 30. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	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% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699, með virkni að lágmarki:</p> <p>10 000 FYT (1)/g í föstu formi, 20 000 FYT/g í fljótandi formi</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699</p> <p>Greiningaraðferð (2)</p> <p>Til að magnákværða fýtasavirkni í föðuruokefninu: litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa á fýtat – VDLUFA 27.1.4,</p> <p>Til að magnákværða fýtasavirkni í forblöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat — VDLUFA 27.1.3,</p> <p>Til að magnákværða fýtasavirkni í föðurböndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat — EN ISO 30024</p>	Alifuglar Fráfærugrísir Eldissvín Gyltur	—	500 FYT	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol 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>	23. júlí 2033

-
- (1) 1 FYT er það magn ensíms sem leysir eitt mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr fýtati við hvarfskilyrði með fýtatastyrk sem er 5,0 mM 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.
-