

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1057****2024/EES/83/29****frá 10. apríl 2024**

um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps og skrautfugla (leyfishafi er Nutrex N.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 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.
- 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, sem fôðuraukefni. 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aðrar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps og skrautfugla 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 30. september 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, í varmaþolinni kornaðri samsetningu og í kornaðri samsetningu, örugg fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, í öllum samsetningum hennar, sé hvorki húð- né augnertandi og sé ekki húðnæmir. Sökum þess hversu prótínríkt virka efnið er ætti hún þó að teljast öndunarfarænanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 4. maí 2022 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, í duftsamsetningu og í fljótandi samsetningu, örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún tók einnig fram að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, í öllum samsetningum hennar, sé örugg fyrir eldiskjúklinga, aðrar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps og skrautfugla. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. september 2023 ⁽⁴⁾ að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, geti verið áhrifarík fyrir eldiskjúklinga, aðra alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps og skrautfugla í tillögðu lágmarksmagni sem nemur 500 FTU/kg heilfôðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, 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 allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps og skrautfugla. 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, 2024/1057, 11.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2024 frá 23. september 2024 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6282.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(6), 7343.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(0), 8345.

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

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 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 10. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- mer föðurauk- efnisins	Nafn leyfishata	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur tú
						Virkniainingar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbatandi efni									
4a46	Nutrex N.V.	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19, með virkni að lágmarki: Duftform: 100 000 FTU (°)/g. Kornað form: 10 000 FTU/g Varmapolið kornað form: 10 000 FTU/g Vökvaform: 10 000 FTU/mL</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19.</p> <p>Greiningaraðferð (?) Til að magnákvæða 6-fýtasavirkni í föðuraufkefninu: — litmæling byggð á ensimefnahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.4.</p>	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps Skrautfluglar	—	500 FTU	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum 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- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	1. maí 2034

