

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1453****2023/EES/30/23****frá 1. september 2022**

um leyfi fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), sem fóðuraukefni fyrir allar fuglategundir og öll svín og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 98/2012 (leyfishafi er Huvepharma EOOD) (*)

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 fóðri ⁽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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) 6-fýtasi, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), var leyfður til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, varphænur, aðrar fuglategundir til eldis og varps, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 98/2012 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, lagði handhafi leyfisins fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og -kalkúna, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, varphænur, aðrar fuglategundir til eldis og til varps, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, og um nýja notkun aukefnisins fyrir allar fuglategundir og öll svín. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 23. mars 2022 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé öruggt fyrir heilbrigði dýra og neytenda og fyrir umhverfið og að það sé öndunarferanæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Einnig komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti verið skilvirkt hjá öllum fuglategundum og öllum svínum.
- 5) Mat á 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), 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 eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 98/2012 úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 228, 2.9.2022, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 98/2012 frá 7. febrúar 2012 um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem framleiddur er með *Pichia pastoris* (DSM 23036), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, varphænur, aðrar fuglategundir til eldis og varps, fráfarugrísí, eldissvín og gyltur (leyfishafi er Huvepharma AD) (Stjtið. ESB L 35, 8.2.2012, bls. 6).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7238.

- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum, sem gerðar eru með þessari reglugerð, af öryggis-ástandum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem setja má fyrirbyggjandi birgðir af 6-fýtasi, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), áfram á markað og nota þar til þær eru uppnar.
- 8) 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.

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 98/2012 er felld úr gildi.

3. gr.

Aukefnið 6-fýtasi, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 23036), forblöndur og fóðurblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. september 2022 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 22. september 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

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 1. september 2022.

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 heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a16	Huvepharma EOOD	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 pastoris</i> (DSM 23036), með virkni að lágmarki: 4 000 OTU ⁽¹⁾/g í föstu formi 8 000 OTU/g í fljótandi formi</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) sem er framleiddur með <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Litmæling byggð á magnákvörðun á ólífrænu fosfati, sem ensímið leysir úr natríumfýtati.</p>	Allar fuglategundir, aðrar en kalkúnar Allar tegundir svína, aðrar en spenagrísir	–	125 OTU		<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 forblendna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.</p>	22.9.2032
			Kalkúnar Smágrísir		250 OTU				

⁽¹⁾ 1 OTU er það magn ensíms sem hvatar losun 1 mkrómóls af ólífrænu fosfati á mínútu úr 5,1 mM natríumfýtati í sítratjafnalausn við pH-gildið 5,5 og hitastigið 37 °C, mælt sem blár litur í fosfórmólýbdatflóka við 820 nm.

⁽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