

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1565****2019/EES/31/18****frá 17. október 2018**

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla, aðrar en varpflugla, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, fráfarugrúsi, eldissvín og aukategundir svína (leyfishafi er Elanco GmbH) (\*)

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 <sup>(1)</sup>, 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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* (DSM 28088). 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 endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla, aðrar en varpflugla, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, fráfarugrúsi, eldissvín og aukategundir svína.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 7. desember 2016 <sup>(2)</sup> og 17. apríl 2018 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist áhrifaríkt fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og fráfarugrúsi, eldissvín og aukategundir svína. Matvælaöryggisstofnunin taldi að þessar niðurstöður gætu átt við kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og kalkúna sem eru aldir til undaneldis og að yfirfæra mætti þær á aukategundir alifugla til eldis eða sem aldar eru til undaneldis eða til varps. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* (CBS 28088), 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 leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMPÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 262, 19.10.2018, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/2019 frá 29. mars 2019 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* 2017 15(1), 4677.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5270.

2. 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 17. október 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

**Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni**

4a29	Elanco GmbH	Endó-1,4- betamannanasi EC 3.2.1.78	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088), með virkni að lágmarki:</p> <p>— <math>1,6 \times 10^8</math> U <sup>(1)</sup>/g, fast form, — <math>5,9 \times 10^8</math> U/g, fljótandi form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>endó-1,4-betamannanasi, sem er framleiddur með <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088)</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Til að ákvarða endó-1,4-betamannanasa í fóðurukefninu, forblöndum og fóðri: litmælingaraðferðir á grundvelli ensím-vatnsrofs og efnahvarfs afoxandi sykra (mannósajafngildi) við 3,5-dínítró-salisýlsýru (DNS)</p>	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukategundir alifugla, aðrar en varpfuglar	—	32 000 U	—	<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 fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við notkun. 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. húð- og öndunarvörn.</p> <p>3. Til notkunar fyrir fráfærugrísi þar til þeir eru u.þ.b. 35 kg.</p>	8. nóvember 2028
				Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis	—	48 000 U	—		
				Fráfærugrísir	—	48 000 U	—		
				Eldissvín Aukategundir svína til eldis	—	32 000 U	—		

<sup>(1)</sup> 1 U er það magn ensíms sem leysir 0,72 míkrogrömm afoxandi sykra (mannósajafngilda) á mínútu úr hvarfefni sem í er mannan (karóbgúmmí) við pH-gildið 7,0 og 40 °C.

<sup>(2)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar fyrir fóðurukefni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>