

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1568****2019/EES/31/15****frá 18. október 2018****um leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (DSM 32159),
sem fóduraukefni fyrir öll svín og allar alifuglategundir (*)**

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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (DSM 32159). 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 fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (DSM 32159), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóduraukefni fyrir svín og alifugla.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 17. apríl 2018 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (DSM 32159), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að hún geti brotið niður fúmónísín í fóðri. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sérstökum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (DSM 32159), 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeturs“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

*2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 262, 19.10.2018, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 51/2019 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* 2018 16(5), 5269.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

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

Virkur hópur: efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs: fúmónísín

1m03i	—	Fúmónísín- esterasi EC 3.1.1.87	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32159), sem inniheldur að lágmarki 3 000 U/g ⁽¹⁾.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32159).</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að ákvarða virkni fúmónísínesterasa: Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu.</p> <p>Háþrýstivökvaskiljun í tengslum við þrefaldan fjórskauta massagreini (HPLC-MS/MS) byggð á magnákvörðun á tríkarballýlsýru, sem ensímið leysir úr fúmónísíni B1 við pH-gildið 8,0 og 30 °C.</p>	Öll svín Allar tegundir alifugla	—	10		<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu. Ráðlagður hámarksskammtur: 300 U/kg heilfóðurs. Notkun aukefnisins er leyfð í fóður sem er í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins um óæskileg efni í fóðri. ⁽³⁾ Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu varðandi notkun þeirra. 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. 	8. nóvember 2028
-------	---	---------------------------------------	--	---	---	----	--	--	---------------------

⁽¹⁾ 1 U eru virknieiginleikar ensíms sem leysir 1 míkromól af tríkarballýlsýru á mínútu úr 100 µM af fúmónísíni B1 í 20 nM Tris-Cl-jafnalausn með pH-gildið 8,0, með 0,1 mg/ml nautgripasermisalbúminí við 30 °C.

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

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fóðri (Stjórð. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10).