

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/2645****2024/EES/34/38****frá 28. nóvember 2023**

**um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis og allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, fráfarugrísí, fráfarugrísí af aukategundum svína, eldissvín og aukategundir svína til eldis (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 fôðri <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 fôður 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 33618, sem fôðuraukefni sem fæst í fastri og fljótandi samsetningu. 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 33618, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis og allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis, fráfarugrísí, fráfarugrísí af aukategundum svína, eldissvín og aukategundir svína til eldis (hér á eftir nefnd marktegundirnar) 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 2. febrúar 2023 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, sé ekki ertandi fyrir húð og augu en teljist húðnæmir og hugsanlegur öndunarfarænanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, geti verið áhrifarík við 32 000 U/kg heilfôðurs hjá eldiskjúklingum, kjúklingum sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundum alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis, eldissvínnum og aukategundum svína til eldis og við 48 000 U/kg heilfôðurs hjá eldiskalkúnum, kalkúnum sem eru aldir til undaneldis, fráfarugrísísum og fráfarugrísísum af aukategundum svína. Hún taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Umsækjandinn upplýsti framkvæmdastjórnina í bréfi frá 10. júlí 2023 um fyrirætlun sína að leggja til endursamsetningu á fljótandi samsetningu blöndunnar með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, og óskaði eftir að leyfisferlinu fyrir fasta samsetningu aukefnisins yrði haldið áfram sér.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2645, 29.11.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2024 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7878.

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að föst samsetning blöndunnar með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 33618, 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 fastrar samsetningar blöndunnar fyrir marktegundirnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) 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.*

**Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður 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 28. nóvember 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafórmula, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni</b>									
4a45	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 33618 með virkni að lágmarki <math>1,60 \times 10^5</math> U (¹)/g, og ≤ 1% jarðolíu af matvælagæðum</p> <p>Fast form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Endó-1,4-betamannanasi (EC 3.2.1.78), sem er framleiddur með <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618</p> <p><i>Greiningaraðferð (²):</i></p> <p>Til að magnákværða virkni endó-1,4-betamannanasa í fæðaraukefni, forblöndum og fæðurböndum: litmælingaraðferðir á grundvelli ensímhvataðs vatnsrofs og efnahvarfs afoxandi sykra (mannósajafngildi) við 3,5-dínítrósalísýlsýru (DNS)</p>	<p>Eldiskjúklingar</p> <p>Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur</p> <p>Aukategundir alifugla til eldis</p> <p>Aukategundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis</p> <p>Eldissvín</p> <p>Aukategundir svína til eldis</p>	—	32 000 U	—	<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 forblöndna skulu stjórnendur fæðurfyrirtækja 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- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	19. desember 2033
			<p>Eldiskalkúnar</p> <p>Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis</p> <p>Fráfærugrísir</p> <p>Fráfærugrísir af aukategundum svína</p>		48 000 U				

- 
- (1) Ein eining af virkni endó-1,4-betamannanasa (U) er það magn ensíms sem myndar 0,72 mikrógrömm afoxandi sykra á mínútu úr hvarfefni sem inniheldur mannósa við pH-gildið 7,0 og 40 °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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)
-