

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 786/2007

2010/EES/32/18

frá 4. júlí 2007

um að leyfa endó-1,4-beta-mannanasa EC 3.2.1.78 (Hemicell) sem aukefni í fódri (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri <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 til að nota aukefni í fódur 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 efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir notkun efnablöndunnar endó-1,4-beta-mannanasa EC 3.2.1.78 (Hemicell), framleiddur með *Bacillus lentus* (ATCC 55045), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefni í fódri fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 21. nóvember 2006 að efnablöndan endó-1,4-beta-mannanasi EC 3.2.1.78, framleiddur með *Bacillus lentus* (ATCC 55045) (Hemicell), hafi ekki skaðleg áhrif á

heilsu dýra, manna eða umhverfið <sup>(2)</sup>. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnablöndan feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Í álitinu stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Hún telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu 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 matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

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 4. júlí 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 175, 5.7.2007, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2008 frá 14. mars 2008 um breytingu I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 42, 10.7.2008, bls. 1.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

<sup>(2)</sup> Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fódur um öryggi og verkun ensímböndunnar Hemicell® Feed Enzyme (beta-D-mannanasi) sem aukefni í fódri fyrir eldiskjúklinga í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Samþykkt 21. nóvember 2006. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 412, 1–12.

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarkssinnihald	Hámarkssinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknineining/kg heilfóðurs með 12% rakannihaldi			
<b>Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni.</b>									
443	ChemGen Corp., sem Disproquima S.L. er fulltrúi fyrir.	Endó-1,4-beta- mannanasi EC 3.2.1.78 (Hemicell)	Samsetning aukefnis: Efnablenda endó-1,4-beta- mannanasa, framleiðdur með <i>Bacillus lentus</i> (ATCC 55045), með virkt að lágmarki: Vökvaform: 7,2 × 10 <sup>9</sup> U (·)/ml  Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Endó-1,4-beta-mannanasi, framleiðdur með <i>Bacillus lentus</i> (ATCC 55045)  Greiningaraðferð (¹) Prófun með afoxandi sykru fyrir endó-1,4-beta-mannanasa með litmælingarhvarfi með dínitróssaalísýruprófufni á heimtum afoxandi sykru.	Eldis- kjúklingar	—	79200 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln.  2. Nota skal öndunarvörn og öryggisgleraugu við meðhöndlun.  3. Til nota í fôðurböndur sem eru auðugar af hálfbeðmi sem inniheldur galaktómannan (t.d. soja, maís).	25. júlí 2017
(¹) Ein virknineing er skilgreind sem magn þess ensíns sem leysir 0,72 mikrógrömm afoxandi sykru (mannósajafngildi) úr mannan sem inniheldur hvarfefni (karóbgúmmi) á mínútu við pH 7,5 og 40 °C. (²) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: <a href="http://www.irmm.jrc.be/html/crffaa/">www.irmm.jrc.be/html/crffaa/</a>									