

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/165**

2021/EES/22/21

frá 5. febrúar 2020

um leyfi fyrir endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 32052, sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna eða kalkúna sem eru aldir til undaneldis og fyrir aukategundir alifugla og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 786/2007 (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 ⁽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) Endó-1,4-betamannanasi, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, var leyfður til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 786/2007 ⁽²⁾ sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (áður framleiddur með *Paenibacillus lentus* ATCC 55045), sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“, og um nýja notkun fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til eldis eða sem eru aldir til undaneldis og aukategundir alifugla. 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 26. febrúar 2019 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé öruggt fyrir marktegundir, neytendur afurða úr dýrum sem fá aukefnið og fyrir umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að varan ætti að teljast hugsanlegur öndunarfæranæmir. 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. Aukefnið getur verið áhrifaríkt við að bæta meltanleika fóðurs hjá kjúklingum sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúnunum til eldis eða sem eru aldir til undaneldis og aukategundum alifugla.
- 5) Mat á blöndu með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* DSM 32052, 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 endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, sem fóðuruakefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 786/2007 úr gildi.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum, sem gerðar eru með þessari reglugerð, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem setja má fyrirbyggjandi birgðir af blöndunni með endó-1,4-betamannanasa, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistöðudag þessarar reglugerðar, áfram á markað og nota þar til þær eru uppunnar.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 34, 6.2.2020, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 786/2007 frá 4. júlí 2007 um að leyfa endó-1,4-beta-mannanasa EC 3.2.1.78 (Hemicell) sem aukefni í fóðri (Stjtuð. ESB L 175, 5.7.2007, bls. 8).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5641.

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.

Reglugerð (EB) nr. 786/2007 er felld úr gildi.

3. gr.

Endó-1,4-betamannanasi, sem er framleiddur með *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, forblöndur og fóðurlöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. febrúar 2020 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 26. febrúar 2020, 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 5. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

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
						Virknieining/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a3i	Elanco GmbH	Endó-1,4- betamannanasi EC 3.2.1.78	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með endó-1,4-beta- mannanasa, sem er framleiddur með <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052) með virkni að lágmarki $7,2 \times 10^5$ U (¹)/ml Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betamannanasi sem er framleiddur með <i>Paenibacillus</i> <i>lentus</i> (DSM 32052)</p> <p>Greiningaraðferð (²)</p> <p>litmælingaraðferð á grundvelli efnahvarfs afoxandi sykra (mannósa- jafngildi) við 3,5-dínítrósalísýlsýru (DNS)</p>	Eldiskjúklingar	-	79 200 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 verklags- reglum 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 forblönd- unum, þ.m.t. öndunarvörn.</p>	26.2.2030
			Eldiskalkúnar						
			Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur						
			Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis						
			Aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps/ undaneldis						

(¹) 1 virknieining (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 7,5 og 40 °C.

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