

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/165

2022/EØS/81/29

av 5. februar 2020

om godkjenning av endo-1,4-beta-mannanase framstilt av *Paenibacillus lentus* DSM 32052 som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekyllingar, livkyllingar, slaktekalkunar, kalkunar som vert fôra opp for avl, og mindre utbreidde fjørfeartar, og om oppheving av forordning (EF) nr. 786/2007 (inneharar av godkjenninga: Elanco GmbH)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegnar om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje og fornye slik godkjenning.
- 2) Endo-1,4-beta-mannanase framstilt av *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 vart godkjent ved kommisjonsforordning (EF) nr. 786/2007⁽²⁾ som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekyllingar for eit tidsrom på ti år.
- 3) Innehavaren av godkjenninga har sendt inn ein søknad i samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga om fornya godkjenning av endo-1,4-beta-mannanase framstilt av *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (tidlegare framstilt av *Paenibacillus lentus* ATCC 55045) som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekyllingar, med ei oppmoding om at tilsetjingsstoffet vert klassifisert i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff», og om ny bruk til livkyllingar, slaktekalkunar og kalkunar som vert fôra opp for avl, og mindre utbreidde fjørfeartar. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 14 nr. 2 og artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I fråsegna si av 26. februar 2019⁽³⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at søkjaren har lagt fram opplysningar som viser at tilsetjingsstoffet oppfyller vilkåra for godkjenning. Det vart òg slått fast at tilsetjingsstoffet er trygt for målartane, forbrukarane av produkt frå dyr som er fôra med tilsetjingsstoffet, og miljøet. Styresmakta konkluderte òg med at produktet bør reknast som potensielt luftvegssensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelse, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Tilsetjingsstoffet kan potensielt fremje fôrfordøyinga hjå livkyllingar, slaktekalkunar, kalkunar som vert fôra opp for avl, og mindre utbreidde fjørfeartar.
- 5) Vurderinga av endo-1,4-beta-mannanase framstilt av *Paenibacillus lentus* DSM 32052 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Godkjenninga av dette tilsetjingsstoffet bør difor fornyast i samsvar med vedlegget til denne forordninga.
- 6) Som følge av den fornya godkjenninga av endo-1,4-beta-mannanase framstilt av *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget til denne forordninga, bør forordning (EF) nr. 786/2007 opphevast.
- 7) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane som vert fastsette ved denne forordninga, må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode der dei eksisterande lagera av endo-1,4-beta-mannanase framstilt av *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, som er i samsvar med dei føresegnene som gjaldt før datoen for ikraftsetjing av denne forordninga, framleis kan bringast i omsetning og nyttast til dei er tømde.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 34 av 6.2.2020, s. 40, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 12/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 786/2007 av 4. juli 2007 om godkjenning av endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) som tilsetningsstoff i fôrvarer (TEU L 175 av 5.7.2007, s. 8).

(3) *EFSA Journal* 2019;17(3):5641.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Godkjenninga av det tilsetjingsstoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fordøyingsbetrande middel», vert fornya på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Forordning (EF) nr. 786/2007 vert oppheva.

Artikkel 3

Endo-1,4-beta-mannanase framstilt av *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 og premiksar og fôrblendingar som inneheld dette stoffet, og som er framstilte og merkte før 26. februar 2020 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 26. februar 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.

Artikkel 4

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 5. februar 2020.

For Kommisjonen
Ursula VON DER LEYEN
President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Eining aktivt stoff/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel									
4a3i	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-beta-mannanase framstilt av <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052) med ein aktivitet på minst $7,2 \times 10^5$ U⁽¹⁾/ml</p> <p>Flytande form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mannanase framstilt av <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052)</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽²⁾</p> <p>Kolorimetrisk metode basert på ein reaksjon mellom reduserande sukker (mannoseekvivalent) og 3,5-dinitrosalisylsyre (DNS).</p>	Slaktekyllingar	-	79 200 U	-	<ol style="list-style-type: none"> Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmethandsaming. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern. 	26.2.2030
				Slaktekalkunar					
				Livkyllingar					
				Kalkunar som vert føra opp for avl					
				Mindre utbreidde fjørfeartar meinte for slakt og mindre utbreidde fjørfeartar som vert føra opp for eggproduksjon eller avl					

⁽¹⁾ 1 U er den mengda enzym som frigjer 0,72 mikrogram reduserande sukker (mannoseekvivalentar) frå substrat som inneheld mannan (johannesbrødkjernemjøl) per minutt ved pH 7,5 og 40 °C.

⁽²⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>