

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1426**

2022/EES/34/26

frá 31. ágúst 2021

um leyfi fyrir serínpróteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 19670, sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (*)

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 serínpróteasa sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 19670). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir serínpróteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „meltingarbætandi efni“, sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. janúar 2021 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi serínpróteasi, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 19670, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast húðertandi, hugsanlegur húðnæmir og öndunarfarænanæmir. 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. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti verið áhrifaríkt hjá eldiskjúklingum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á serínpróteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 19670, 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 „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 307, 1.9.2021, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 98/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6448.

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 31. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Serínpróteasi (EB 3.4.21.-)	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda í föstu og fljótandi formi með serínpróteasa (EB 3.4.21.-), sem er framleiddur með <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 19670, með virkni að lágmarki 75 000 PROT (¹)/g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Serínpróteasi (EB 3.4.21.-) sem er framleiddur með <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 19670</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (²) Til að magnákværða virkni serínpróteasa í fóduraukefni, forblöndum, fódurböndum og fódurefnum: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi serínpróteasa við hvarfefnið Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA</p>	Eldiskjúklingar	-	15 000 PROT		<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 fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. 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. augn-, húð- og öndunarvörn.</p>	21. september 2031

(¹) Eitt PROT er það magn ensíms sem leysir 1 μmól p-nitróanilíns á mínútu úr 1 mM hvarfefnis (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) við pH-gildið 9,0 og 37 °C.

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