KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/165

af 5. februar 2020

om godkendelse af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* DSM 32052 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner eller kalkuner opdrættet til avl og mindre udbredte fjerkræarter og om ophævelse af forordning (EF) nr. 786/2007 (indehaver af godkendelse er Elanco GmbH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forny en sådan godkendelse.

(2) Endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 786/2007 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til kyllinger.

(3) I henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, indgav indehaveren af denne godkendelse en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (tidligere produceret af *Paenibacillus lentus* ATCC 55045) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og om en ny anvendelse til hønniker, slagtekalkuner eller kalkuner opdrættet til avl og mindre udbredte fjerkræarter. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, og artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 26. februar 2019 ([3]), at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne. Autoriteten bekræftede også, at tilsætningsstoffet betragtes som sikkert for målarterne, for forbrugere af produkter fra dyr fodret med tilsætningsstoffet og for miljøet. Den konkluderede også, at produktet bør betragtes som potentielt respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Tilsætningsstoffet kan potentielt være effektivt med henblik på forbedring af fordøjeligheden af foderstoffer til hønniker, slagtekalkuner eller kalkuner opdrættet til avl og mindre udbredte fjerkræarter.

(5) Vurderingen af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* DSM 32052 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof fornyes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 786/2007 ophæves.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af de ændringer, der foretages ved nærværende forordning, bør der indrømmes en overgangsperiode, hvor eksisterende lagre af præparatet af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, der er i overensstemmelse med de bestemmelser, der finder anvendelse inden datoen for nærværende forordnings ikrafttræden, fortsat kan markedsføres og anvendes, indtil de er opbrugt.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 786/2007 af 4. juli 2007 om godkendelse af endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) som fodertilsætningsstof (EUT L 175 af 5.7.2007, s. 8).

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 786/2007 ophæves.

Artikel 3

Endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, forblandinger og foderblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 26. februar 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. februar 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a3i	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af endo-1,4-beta-mannanase, produceret af *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) med en aktivitet på mindst 7,2 × 10^5 U ([1])/ml Flydende form *Aktivstoffets karakteristika* Endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) *Analysemetode* ([2]) kolorimetri baseret på reaktion af reducerende sukker (mannoseækvivalent) med 3,5-dinitrosalicylsyre (DNS).	Slagtekyllinger Slagtekalkuner Hønniker Kalkuner opdrættet til avl Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl	—	79 200 U	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	26.2.2020

([1]) Én aktiv enhed (U) er den mængde enzym, der frigiver 0,72 mikrogram reducerende sukker (mannoseækvivalenter) fra et substrat, der indeholder mannan (johannesbrødkernemel), pr. minut ved pH 7,5 og 40 °C.

([2]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.