DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/165 DER KOMMISSION

vom 5. Februar 2020

zur Zulassung von Endo-1,4-beta-mannanase aus *Paenibacillus lentus* DSM 32052 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Junghennen, Masttruthühner, Jungtruthühner für die Zucht und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 786/2007 (Zulassungsinhaber: Elanco GmbH)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.

(2) Endo-1,4-beta-mannanase aus *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 786/2007 der Kommission ([2]) für die Dauer von 10 Jahren als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 stellte der Zulassungsinhaber einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung von Endo-1,4-beta-mannanase aus *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (zuvor gewonnen aus *Paenibacillus lentus* ATCC 55045) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner sowie auf Zulassung eines neuen Verwendungszwecks für Junghennen, Masttruthühner, Jungtruthühner für die Zucht und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") zog in ihrem Gutachten vom 26. Februar 2019 ([3]) den Schluss, dass der Antragsteller Daten vorgelegt hat, denen zufolge der Zusatzstoff die Zulassungsbedingungen erfüllt. Sie gelangte ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff für die Zieltierarten, für Verbraucher der Erzeugnisse von Tieren, an die der Zusatzstoff verfüttert wird, sowie für die Umwelt sicher ist. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass der Zusatzstoff als potenzielles Inhalationsallergen erachtet werden sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Der Zusatzstoff kann die Verdaulichkeit von Futtermitteln für Junghennen, Masttruthühner, Jungtruthühner für die Zucht und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung wirksam verbessern.

(5) Die Bewertung von Endo-1,4-beta-mannanase aus *Paenibacillus lentus* DSM 32052 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung verlängert werden.

(6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Endo-1,4-beta-mannanase aus *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Verordnung (EG) Nr. 786/2007 aufgehoben werden.

(7) Da es nicht erforderlich ist, die mit der vorliegenden Verordnung vorgenommenen Änderungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte ein Übergangszeitraum vorgesehen werden, in dem die vorhandenen Bestände der Zubereitung von Endo-1,4-beta-mannanase aus *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, die den vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Bestimmungen genügen, weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen, bis sie aufgebraucht sind.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 786/2007 der Kommission vom 4. Juli 2007 zur Zulassung von Endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 175 vom 5.7.2007, S. 8).

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung für den im Anhang genannten Zusatzstoff, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Die Verordnung (EG) Nr. 786/2007 wird aufgehoben.

Artikel 3

Endo-1,4-beta-mannanase aus *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 sowie Vormischungen und Mischfuttermittel, die diesen Stoff enthalten und vor dem 26. Februar 2020 gemäß den vor dem 26. Februar 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Februar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a3i	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mannanase EC 3.2.1.78	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung von Endo-1,4-beta-mannanase aus *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) mit einer Mindestaktivität von $7{,}2 \times 10^5$ U [1]/ml Flüssig *Charakterisierung des Wirkstoffs* Endo-1,4-beta-mannanase aus *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) *Analysemethode* [2] Kolorimetrische Methode auf Basis der Reaktion reduzierender Zucker (Mannose-Äquivalent) mit 3,5-Dinitrosalicylsäure (DNS)	Masthühner Masttruthühner Junghennen Jungtruthühner für die Zucht Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast oder Jungtiere von Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege-/Zuchtzwecke	—	7 920 0 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	26.2.2030

[1] 1 U (Einheit der Aktivität) ist die Enzymmenge, die 0,72 Mikrogramm reduzierende Zucker (Mannose-Äquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 40 °C aus einem mannanhaltigen Substrat (Johannisbrotkernmehl) freisetzt.

[2] Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports