# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/165

**av den 5 februari 2020**

**om godkännande av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* DSM 32052 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner avsedda för slakt eller som föds upp för avel och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter samt om upphävande av förordning (EG) nr 786/2007 (innehavare av godkännandet: Elanco GmbH)**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) Endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 786/2007 ([2]).

(3) En ansökan om förlängning av godkännandet av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (tidigare framställt av *Paenibacillus lentus* ATCC 55045) som fodertillsats för slaktkycklingar, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin ”zootekniska tillsatser” och om godkännande för ett nytt användningsområde för kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner avsedda för slakt eller som föds upp för avel och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter har lämnats in av innehavaren av godkännandet i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, jämförd med artikel 7 i samma förordning. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 14.2 och 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 26 februari 2019 ([3]) att sökanden hade lämnat in uppgifter som visade att tillsatsen uppfyller villkoren för godkännande. Det konstaterades också att fodertillsatsen är säker för de avsedda djurarterna, för konsumenter av produkter från djur som utfodrats med tillsatsen och för miljön. Myndigheten konstaterade också att produkten bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Tillsatsen kan vara effektiv för att förbättra fodrets smältbarhet för kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner avsedda för slakt eller som föds upp för avel och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter.

(5) Bedömningen av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* DSM 32052 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Till följd av det förlängda godkännandet av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör förordning (EG) nr 786/2007 upphävas.

(7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändringar som görs genom den här förordningen, bör en övergångsperiod medges under vilken de befintliga lager av fodertillsatsen endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 som uppfyller de bestämmelser som är tillämpliga före dagen för den här förordningens ikraftträdande får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 786/2007 av den 4 juli 2007 om godkännande av endo-1,4-beta-mannanas EC 3.2.1.78 (Hemicell) som fodertillsats (EUT L 175, 5.7.2007, s. 8).

([3]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):3, artikelnr 5641.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Godkännandet av den tillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

Förordning (EG) nr 786/2007 ska upphöra att gälla.

*Artikel 3*

Endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 och förblandningar och foderblandningar innehållande preparatet som har framställts och märkts före den 26 februari 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 februari 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 4*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 februari 2020.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA*

| Tillsatsens identifieringsnummer | Namn på innehavaren av godkännandet | Tillsats | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Lägsta halt | Högsta halt | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % | | | |
| **Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel** | | | | | | | | | |
| 4a3i | Elanco GmbH | Endo-1,4-beta-mannanas (EC 3.2.1.78) | *Tillsatsens sammansättning*<br><br>Preparat av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* (DSM 32052). Minsta aktivitet: $7{,}2 \times 10^5$ U [1]/ml<br>Flytande form<br><br>*Beskrivning av den aktiva substansen*<br><br>Endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* (DSM 32052)<br><br>*Analysmetod* [2]<br><br>Kolorimetrisk metod baserad på en reaktion mellan reducerande sockerarter (mannosekvivalent) och 3,5-dinitrosalicylsyra (DNS). | Slaktkycklingar<br>Slaktkalkoner<br>Kycklingar som föds upp till värphöns<br>Kalkoner som föds upp för avel<br>Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel | – | 7 920 0 U | – | 1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.<br>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. | 26.2.2030 |

[1] 1 U motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 0,72 mikrogram reducerande sockerarter (mannosekvivalenter) från ett mannanhaltigt substrat (fruktkärnmjöl) vid pH 7,5 och 40 °C.
[2] Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports