KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1565

af 17. oktober 2018

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bortset fra æglæggende fugle, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, fravænnede smågrise, slagtesvin og mindre udbredte svinearter (indehaver af godkendelsen 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 meddelelse af sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* (CBS 28088). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter, bortset fra æglæggende fugle, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, fravænnede smågrise, slagtesvin og mindre udbredte svinearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 7. december 2016 ([2]) og 17. april 2018 ([3]), at præparatet af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som effektivt for slagtekyllinger, slagtekalkuner og fravænnede smågrise samt slagtesvin og mindre udbredte svinearter. Autoriteten mente, at disse konklusioner kan udvides til også at omfatte hønniker og kalkuner opdrættet til avl, og at de kan udvides til også at omfatte mindre udbredte fjerkræarter, der er bestemt til slagtning, opdræt eller æglægning. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(1):4677.
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5270.

Artikel 2

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 17. oktober 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

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									
4a29	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* (ATCC 28088) med en aktivitet på mindst: — $1{,}6 \times 10^8$ U [1] /g i fast form — $5{,}9 \times 10^8$ U/g i flydende form. *Aktivstoffets karakteristika* endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) *Analysemetoder* [2] Til kvantificering af endo-1,4-beta-mannanase i fodertilsætningsstof, forblandinger og foderstoffer: kolorimetri baseret på enzymatisk hydrolyse og reaktion af reducerende sukker (mannoseækvivalent) med 3,5-dinitrosalicylsyre (DNS).	Slagtekyllinger Hønniker Mindre udbredte fjerkræarter bortset fra ægglæggende fugle	—	32 000 U	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder hudbeskyttelse og åndedrætsværn. 3. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg	8. november 2028
				Slagtekalkuner Kalkuner opdrættet til avl		48 000 U			
				Fravænnede smågrise		48 000 U			
				Slagtesvin Mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning		32 000 U			

[1] 1 U er den mængde enzym, der frigiver 0,72 mikrogram reducerende sukker (mannoseækvivalenter) fra et substrat, der indeholder mannan (johannesbrødkernemel), pr. minut ved pH 7,0 og 40 °C.
[2] Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.