KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1565

av den 17 oktober 2018

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter än värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, avvanda smågrisar, slaktsvin samt mindre vanligt förekommande svinarter (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 sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter än värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, avvanda smågrisar, slaktsvin samt mindre vanligt förekommande svinarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 7 december 2016 ([2]) och den 17 april 2018 ([3]) att preparatet av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade även att tillsatsen anses vara effektiv för slaktkycklingar, slaktkalkoner, avvanda smågrisar, slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter. Myndigheten konstaterade också att dessa slutsatser även kan tillämpas på kycklingar som föds upp till värphöns och kalkoner som föds upp för avel och att de kan extrapoleras till mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som är avsedda för slakt eller som föds upp för avel eller till värphöns. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

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

Artikel 2

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 17 oktober 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
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									
4a29	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mannanas (EC 3.2.1.78)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* (DSM 28088). Minsta aktivitet: — Fast form: $1{,}6 \times 10^8$ U (1)/g — Flytande form: $5{,}9 \times 10^8$ U/g *Beskrivning av den aktiva substansen* endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) *Analysmetoder* (2) Bestämning av halten endo-1,4-beta-mannanas i fodertillsatsen, förblandningar och foder: kolorimetriska metoder baserade på enzymatisk hydrolys och reaktioner av reducerande socker (mannosekvivalent) med 3,5-dinitrosalicylsyra (DNS)	Slaktkycklingar Kycklingar som föds upp till värphöns Andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter än värphöns	—	32 000 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 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 hudskydd och andningsskydd. 3. För användning till avvanda smågrisar upp till cirka 35 kg.	8 november 2028
				Slaktkalkoner Kalkoner som föds upp för avel		48 000 U			
				Avvanda smågrisar		48 000 U			
				Slaktsvin Mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt		32 000 U			

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