



2023/2645

29.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2645

af 28. november 2023

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* DSM 33618 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl, fravænnede smågrise, fravænnede smågrise af mindre udbredte svinearter, slagtesvin og mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning (indehaver af godkendelsen: 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 udstedelse af sådanne godkendelser.
- (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* DSM 33618 som fodertilsætningsstof, som er tilgængeligt i fast formulering og i flydende formulering. 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 af et præparat af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* DSM 33618 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl, fravænnede smågrise, fravænnede smågrise af mindre udbredte svinearter, slagtesvin og mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning (»målarterne«) med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 2. februar 2023 ⁽²⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* DSM 33618 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* DSM 33618 ikke er hud- og øjenirriterende, men betragtes som hudsensibiliserende og potentielt respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* DSM 33618 potentielt kan være effektivt ved 32 000 U/kg fuldfoder til slagtekyllinger, hønniker, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl, slagtesvin og mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning og ved 48 000 U/kg fuldfoder til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, fravænnede smågrise og fravænnede smågrise af mindre udbredte svinearter. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Den 10. juli 2023 meddelte ansøgeren Kommissionen pr. brev, at den agtede at foreslå en omformulering af den flydende formulering af præparatet af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* DSM 33618, og anmodede om, at godkendelsesprocessen for den faste formulering af det pågældende tilsætningsstof fortsættes særskilt.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at den faste formulering af præparatet af endo-1,4-beta-mannanase produceret af *Paenibacillus lentus* DSM 33618 opfylder betingelserne for godkendelse, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af præparatets faste formulering bør derfor tillades for målarterne. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

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

Artikel 2

Ikrafttræden

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 28. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a45	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mannanase (EC-nr. 3.2.1.78)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af endo-1,4-beta-mannanase produceret af <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 med en aktivitet på mindst $1,60 \times 10^5$ U (l)/g, og ≤ 1 % mineralolie af fødevaremæssig kvalitet</p> <p>Fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mannanase (EC-nr. 3.2.1.78) produceret af <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618</p> <p><i>Analysemetode</i> (?)</p> <p>Til kvantificering af endo-1,4-beta-mannanaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet, og foderblandinger baseret på enzymatisk hydrolyse og reaktion af reducerende sukker (mannoseækvivalent) med 3,5-dinitrosalicylsyre (DNS)</p>	<p>Slagtekyllinger</p> <p>Hønniker</p> <p>Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting</p> <p>Mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl</p> <p>Slagtesvin</p> <p>Mindre udbredte svinearter bestemt til slagting</p>	—	32 000 U	—	<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som ånde- og hudbeskyttelse.</p>	19. december 2033
			<p>Slagtekalkuner</p> <p>Kalkuner opdrættet til avl</p> <p>Fravænnede smågrise</p> <p>Fravænnede smågrise af mindre udbredte svinearter</p>	48 000 U					

-
- (¹) Én enhed endo-1,4-beta-mannanaseaktivitet (U) er den mængde enzym, der genererer 0,72 mikrogram reducerende sukker pr. minut fra et substrat, der indeholder mannose ved pH 7,0 og 40 °C
- (²) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.
-