

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1565 DER KOMMISSION****vom 17. Oktober 2018****zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legegeflügel, Masttruthühner, Zuchttruthühner, Absetzferkel, Mastschweine und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legegeflügel, Masttruthühner, Zuchttruthühner, Absetzferkel, Mastschweine und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihren Stellungnahmen vom 7. Dezember 2016 <sup>(2)</sup> und vom 17. April 2018 <sup>(3)</sup> zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde gelangte weiterhin zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Masthühnern, Masttruthühnern und Absetzferkeln, Mastschweinen und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung wirksam ist. Die Behörde ist der Ansicht, dass diese Schlussfolgerungen auf Junghennen und Zuchttruthühner ausgeweitet und auf Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mast-, Zucht- oder Legezwecke extrapoliert werden können. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(1):4677.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(5):5270.

---

*Artikel 2*

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 17. Oktober 2018

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

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**

4a29	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-Mannanase EC 3.2.1.78	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088) mit einer Mindestaktivität von:</p> <p>— <math>1,6 \times 10^8</math> U <sup>(1)</sup>/g fest; — <math>5,9 \times 10^8</math> U/g flüssig.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Endo-1,4-beta-Mannanase aus <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088)</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Mannanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln:</p> <p>kolorimetrische Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse und der Reaktion von reduzierenden Zuckern (Mannose-Äquivalent) mit 3,5-Dinitrosalicylsäure (DNS)</p>	Masthühner Junghennen Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, außer Legegeflügel	—	32 000 U	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung 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 Atem- und Hautschutz, zu verwenden.</p> <p>3. Zur Verwendung bei Absetzferkeln bis ca. 35 kg.</p>	8. November 2028
				Mastruthühner Zuchtruthühner	—	48 000 U	—		
				Absetzferkel	—	48 000 U	—		
				Mastschweine Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	32 000 U	—		

<sup>(1)</sup> 1 U ist die Enzymmenge, die 0,72 Mikrogramm reduzierende Zucker (Mannose-Äquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 7,0 und einer Temperatur von 40 °C aus einem mannanhaltigen Substrat (Johannisbrotkernmehl) freisetzt.

<sup>(2)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors für Futtermittelzusatzstoffe unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.