



2023/2645

29.11.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2645

av den 28 november 2023

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* DSM 33618 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning eller avel, avvanda smågrisar, avvanda smågrisar av mindre vanligt förekommande svinarter, slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt (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 om 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 33618 som fodertillsats i både fast och flytande form 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 33618 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning eller avel, avvanda smågrisar, avvanda smågrisar av mindre vanligt förekommande svinarter, slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt (*målarterna*), med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 2 februari 2023 ⁽²⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* DSM 33618 under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarterna, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* DSM 33618 inte är irriterande för hud och ögon men betraktas som hudsensibiliserande och potentiellt luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* DSM 33618 kan vara effektivt vid 32 000 U/kg helfoder för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel, slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt samt vid 48 000 U/kg helfoder för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, avvanda smågrisar och avvanda smågrisar av mindre vanligt förekommande svinarter. Den ansåg att det inte behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Genom en skrivelse av den 10 juli 2023 underrättade sökanden kommissionen om sin avsikt att föreslå en ändring av sammansättningen av den flytande formen av preparatet av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* DSM 33618 och begärde att godkännandeförfarandet för den fasta formen av tillsatsen skulle fortsätta separat.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):2, artikelnr 7878.

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att den fasta formen av preparatet av endo-1,4-beta-mannanas framställt av *Paenibacillus lentus* DSM 33618 uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av den fasta formen av preparatet bör därför godkännas för målarterna. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) 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

Godkännande

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 den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

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 28 november 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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

4a45	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mannanas (EC 3.2.1.78)	<p><i>Tillsatsens sammansättning:</i></p> <p>Preparat av endo-1,4-beta-mannanas framställt av <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618. Minsta aktivitet: $1,60 \times 10^5$ U (¹)/g, och ≤ 1 % livsmedelsklassad mineralolja</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen:</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mannanas (EC 3.2.1.78) framställt av <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618</p> <p><i>Analysmetod</i> (²):</p> <p>Bestämningen av endo-1,4-beta-mannanasaktivitet i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: kolorimetriska metoder baserade på enzymatisk hydrolys och reaktioner av reducerande socker (mannosekvivalent) med 3,5-dinitrosalicylsyra (DNS)</p>	<p>Slaktkycklingar</p> <p>Kycklingar som föds upp till värphöns</p> <p>Mindre vanligt förekommande fjäderfårarter avsedda för slakt</p> <p>Mindre vanligt förekommande fjäderfårarter som föds upp för värping eller avel</p> <p>Slaktsvin</p> <p>Mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt</p>	—	32 000 U	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>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 genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och hudskydd.</p>	19 december 2033
				<p>Slaktkalkoner</p> <p>Kalkoner som föds upp för avel</p> <p>Avvanda smågrisar</p> <p>Avvanda smågrisar av mindre vanligt förekommande svinarter</p>		48 000 U			

-
- (¹) En enhet av endo-1,4-beta-mannanasaktivitet (U) motsvarar den mängd enzymer som per minut genererar 0,72 mikrogram reducerande sockerarter från ett mannoshaltigt substrat vid ett pH-värde på 7,0 och en temperatur på 40 °C.
- (²) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
-