



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2645 DER KOMMISSION

vom 28. November 2023

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus *Paenibacillus lentus* DSM 33618 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Mast- und Lege- oder Zuchtgeflügelarten, Absetzferkel, Absetzferkel von Schweinarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Mastschweine und Mastschweinearten 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 müssen Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden; in ihr sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 die Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus *Paenibacillus lentus* DSM 33618 als Futtermittelzusatzstoff beantragt, der in einer festen und einer flüssigen Formulierung verfügbar ist. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus *Paenibacillus lentus* DSM 33618 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Mast- und Lege- oder Zuchtgeflügelarten, Absetzferkel, Absetzferkel von Schweinarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Mastschweine und Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (im Folgenden „Zieltierarten“); der Zusatzstoff ist laut Antrag in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 2. Februar 2023 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus *Paenibacillus lentus* DSM 33618 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam zudem zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus *Paenibacillus lentus* DSM 33618 zwar nicht haut- und augenreizend ist, aber als Hautallergen und potenzielles Inhalationsallergen gilt. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus *Paenibacillus lentus* DSM 33618 in einer Menge von 32 000 U/kg in Alleinfuttermitteln bei Masthühnern, Junghennen, Mast-, Lege- oder Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Mastschweinen und Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und in einer Menge von 48 000 U/kg in Alleinfuttermitteln bei Masttruthühnern, Zuchttruthühnern, Absetzferkeln und Absetzferkeln von Schweinarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Der Antragsteller unterrichtete die Kommission mit Schreiben vom 10. Juli 2023 über seine Absicht, eine Neuformulierung der flüssigen Formulierung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus *Paenibacillus lentus* DSM 33618, vorzuschlagen, und beantragte, das Zulassungsverfahren für die feste Formulierung dieses Zusatzstoffs getrennt fortzusetzen.

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023; 21(2):7878.

- (6) In Anbetracht dessen ist die Kommission der Auffassung, dass die feste Formulierung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus *Paenibacillus lentus* DSM 33618 die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Daher sollte die Verwendung der festen Formulierung dieser Zubereitung für die Zieltierarten zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um Gesundheitsschäden für die Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

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

Artikel 2

Inkrafttreten

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 28. November 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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									
4a45	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-Mannanase (EC 3.2.1.78)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase aus <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 mit einer Mindestaktivität von 1,60 × 10 ⁵ U ⁽¹⁾ g und ≤ 1 % Mineralöl in Lebensmittelqualität. Fest.	Masthühner Junghennen Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Lege- oder Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	32 000 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der 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 werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	19. Dezember 2033
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Endo-1,4-beta-Mannanase (EC 3.2.1.78) aus <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Bestimmung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Mannanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: kolorimetrische Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse und der Reaktion von reduzierenden Zuckern (Mannose-Äquivalent) mit 3,5-Dinitrosalicylsäure (DNS)	Mastschweine Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Masttruthühner Zuchttruthühner Absatzferkel Absatzferkel von Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung		48 000 U			

-
- ⁽¹⁾ Eine Einheit (U) als Maß der Aktivität von Endo-1,4-beta-Mannanase ist die Enzymmenge, die 0,72 Mikrogramm reduzierende Zucker pro Minute bei einem pH-Wert von 7,0 und einer Temperatur von 40 °C aus einem mannosehaltigen Substrat freisetzt.
- ⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
-