



2023/2645

29.11.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2645 VAN DE COMMISSIE

van 28 november 2023

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* DSM 33618, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- of fokdoeleinden, gespeende biggen, gespeende biggen van minder gangbare varkenssoorten, mestvarkens en minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden (vergunninghouder: Elanco GmbH)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* DSM 33618, als toevoegingsmiddel voor diervoeding dat beschikbaar is in een vaste en in een vloeibare formulering. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* DSM 33618, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- of fokdoeleinden, gespeende biggen, gespeende biggen van minder gangbare varkenssoorten, mestvarkens en minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 2 februari 2023 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* DSM 33618, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, veilig is voor de doelsoort, de consument en voor het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* DSM 33618, niet irriterend is voor de huid en de ogen maar wel wordt beschouwd als een huidallergeen en als een mogelijk inhalatieallergeen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* DSM 33618, werkzaam kan zijn bij een concentratie van 32 000 U/kg volledig diervoeder voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- of fokdoeleinden, mestvarkens en minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden, en bij een concentratie van 48 000 U/kg volledig diervoeder voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen, gespeende biggen en gespeende biggen van minder gangbare varkenssoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) De aanvrager heeft de Commissie bij brief van 10 juli 2023 op de hoogte gesteld van zijn voornemen om een herformulering voor te stellen van de vloeibare formulering van het preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* DSM 33618, en heeft verzocht om een afzonderlijke voortzetting van het vergunningverleningsproces van de vaste formulering van dat toevoegingsmiddel.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de vaste formulering van het preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* DSM 33618, voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Derhalve moet het gebruik van de vaste formulering van dat preparaat voor de doelsoort worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 november 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.

4a45	Elanco GmbH	Endo-1,4-bèta-mannanase (EC 3.2.1.78)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618, met een minimale activiteit van $1,60 \times 10^5$ U (¹)/g en ≤ 1 % voor levensmiddelen geschikte minerale olie. Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Endo-1,4-bèta-mannanase (EC 3.2.1.78), geproduceerd door <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618. <i>Analysemethode</i> (²): Voor de kwantificering van endo-1,4-bèta-mannanaseactiviteit in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en mengvoeders: colorimetrische methoden gebaseerd op enzymatische hydrolyse en de reactie van reducerende suikers (mannose-equivalenten) met 3,5-dinitrosalicylzuur (DNS)	Mestkippen Opfokleghennen Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden Mestvarkens Minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden	—	32 000 U	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	19 december 2033
						48 000 U			

-
- ⁽¹⁾ Eén eenheid van endo-1,4-bèta-mannanase activiteit (U) is de hoeveelheid enzym die 0,72 microgram reducerende suikers per minuut vrijmaakt uit een substraat dat mannose bevat, bij een pH van 7,0 en een temperatuur van 40 °C.
- ⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
-