

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1565 VAN DE COMMISSIE

van 17 oktober 2018

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen en kleine pluimveesoorten met uitzondering van legvogels, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, gespeende biggen, mestvarkens en kleine varkenssoorten (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 vergunningsgronden en -procedures, 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 28088). Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), als toevoegingsmiddel — in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” — voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen en kleine pluimveesoorten met uitzondering van legvogels; mestkalkoenen, opfokkalkoenen, gespeende biggen, mestvarkens en kleine varkenssoorten.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 7 december 2016 ⁽²⁾ en 17 april 2018 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor het milieu en de gezondheid van mens en dier heeft. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als doeltreffend wordt beschouwd voor mestkippen, mestkalkoenen, gespeende biggen, mestvarkens en kleine varkenssoorten. De EFSA is van oordeel dat deze conclusies tot opfokleghennen en opfokkalkoenen kunnen worden uitgebreid en dat zij tot kleine pluimveesoorten die worden gemest of opgefokt voor fok- of legdoeleinden kunnen worden geëxtrapoleerd. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Er moet daarom een vergunning worden verleend voor het gebruik van dat preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (6) 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

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

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4677.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5270.

Artikel 2

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, 17 oktober 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

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

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

| | | | | | | | | | |
|------|-------------|--|---|---|---|----------|---|--|-----------------|
| 4a29 | Elanco GmbH | Endo-1,4- bèta-mannanase EC 3.2.1.78 | <p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088), met een minimale activiteit van:</p> <p>— 1,6 × 10⁸ U ⁽¹⁾/g in vaste vorm; — 5,9 × 10⁸ U/g in vloeibare vorm.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088)</p> <p><i>Analysemethoden ⁽²⁾</i></p> <p>Voor de kwantificering van endo-1,4-bèta-mannanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in diervoeders:</p> <p>colorimetrische methoden op basis van enzymatische hydrolyse en de reactie van reducerende suikers (mannose-equivalent) met 3,5-dinitrosalicylzuur (DNS)</p> | Mestkippen Opfokleghennen | — | 32 000 U | — | <p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven.</p> <p>2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de ademhaling.</p> <p>3. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg.</p> | 8 november 2028 |
| | | | | Kleine pluimveesoorten met uitzondering van legvogels | — | 48 000 U | — | | |
| | | | | Mestkalkoenen Opfokkalkoenen | — | 48 000 U | — | | |
| | | | | Gespeende biggen | — | 32 000 U | — | | |

⁽¹⁾ 1 U is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,0 en een temperatuur van 40 °C 0,72 microgram reducerende suikers (mannose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit een mannaanhoudend substraat (johannesbroodpitmeel).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>