

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/165 VAN DE COMMISSIE

van 5 februari 2020

tot verlening van een vergunning voor endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* DSM 32052, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, legkippen, mest- of opfokkalkoenen en minder gangbare pluimveesoorten, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 786/2007 (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 voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor endo-1,4-bèta-mannanase geproduceerd door *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 is bij Verordening (EG) nr. 786/2007 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, gelezen in samenhang met artikel 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is door de houder van die vergunning een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (voorheen geproduceerd door *Paenibacillus lentus* ATCC 55045), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen, en voor een nieuwe toepassing voor legkippen, mest- of opfokkalkoenen en minder gangbare pluimveesoorten. De krachtens artikel 14, lid 2, en artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 26 februari 2019 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. Ook is geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel veilig is voor de doelsoort, de consumenten van producten verkregen van dieren die met het toevoegingsmiddel zijn gevoerd, en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het product als een potentieel inhalatieallergeen moet worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Het toevoegingsmiddel kan doeltreffend zijn voor de verbetering van de verteerbaarheid van diervoeder voor legkippen, mest- of opfokkalkoenen en minder gangbare pluimveesoorten.
- (5) Uit de beoordeling van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* DSM 32052 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.
- (6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, moet Verordening (EG) nr. 786/2007 worden ingetrokken.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de bij deze verordening vastgestelde wijzigingen vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld waarin de bestaande voorraden van het preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, die voldoen aan de bepalingen die golden vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening, verder in de handel mogen worden gebracht en mogen worden opgebruikt.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 786/2007 van de Commissie van 4 juli 2007 tot verlening van een vergunning voor het gebruik van endo-1,4-bèta-mannanase EC 3.2.1.78 (Hemicell) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 175 van 5.7.2007, blz. 8).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5641.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vergunning voor het in de bijlage beschreven toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Verordening (EG) nr. 786/2007 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, voormengsels en mengvoeders die die stof bevatten en die vóór 26 februari 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 februari 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

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, 5 februari 2020.

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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a3i	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 32052), met een minimale activiteit van $7,2 \times 10^5$ U ⁽¹⁾/ml 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 32052)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Colorimetrische methode op basis van de reactie tussen reducerende suikers (mannose-equivalent) met 3,5-dinitrosalicylzuur (DNS)</p>	Mestkippen	-	7 920 0 U	-	<p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels ervan om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.</p>	26.2.2030
				Mest-kalkoenen					
				Legkippen					
				Opfok-kalkoenen					
				Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- of fokdoel-einden					

⁽¹⁾ Eén eenheid van activiteit (U) wordt gedefinieerd als de hoeveelheid enzym die bij een pH van 7,5 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 beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>