



2023/2850

21.12.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2850

af 20. december 2023

om godkendelse af et præparat af endo- 1,4-beta-mannanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til opfodning (indehaver af godkendelsen: Kerry Ingredients and Flavours Ltd)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo- 1,4-beta-mannanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 som fodertilsætningsstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« af et præparat af endo- 1,4-beta-mannanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til opfodning.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 11. maj 2023 ⁽²⁾, at præparatet af endo- 1,4-beta-xylanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for alle fjerkræarter bestemt til opfodning og for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af endo- 1,4-beta-mannanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 bør betragtes som irriterende for hud og øjne og som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af endo- 1,4-beta-mannanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 har potentiale til at være effektivt, når det tilsættes fuldfoder i en koncentration på 30 enheder endo- 1,4-beta-mannanase/kg fuldfoder, for alle fjerkræarter bestemt til opfodning. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af endo- 1,4-beta-mannanase produceret af *Aspergillus niger* CBS 120604 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til alle fjerkræarter bestemt til opfodning. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8045.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Mini-mums-indhold	Maksi-mums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a42	Kerry Ingredients and Flavours Ltd	Endo– 1,4-beta-mannanase (EC 3.2.1.78)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i> Præparat af endo– 1,4-beta-mannanase produceret af <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 med en aktivitet på mindst 265 U ⁽¹⁾/g fast form <i>Aktivstoffets karakteristika:</i> Endo– 1,4-beta-mannanase (EC 3.2.1.78) produceret af <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 <i>Analysemetode ⁽²⁾:</i> Til bestemmelse af endo– 1,4-beta-mannanase-aktivitet i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: kolorimetri baseret på den enzymatiske reaktion af endo– 1,4-beta-xylanase på carob-galactomannansubstratet tværbundet med azurin.	Alle fjerkræarter bestemt til opfedning	—	30 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	10. januar 2034
------	------------------------------------	--	--	---	---	------	---	---	-----------------

⁽¹⁾ Én enhed (U) endo-1,4-beta-mannanase er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker (mannanaseækvivalenter) pr. minut ved 40 °C og en pH-værdi på 4,5.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.