



2024/1743

24.6.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1743

af 21. juni 2024

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-mannanase produceret med *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning og prydfugle (indehaver af godkendelsen: BASF SE)

(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) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-mannanase produceret med *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. 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 af et præparat af endo-1,4-beta-mannanase produceret med *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og slagtekalkuner, andre mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og prydfugle med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 1. februar 2023 ⁽²⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-mannanase produceret med *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 er sikkert for miljøet og har potentiale til at være effektivt hos slagtekyllinger, slagtekalkuner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og prydfugle ved et anvendelsesniveau på 800 TMU/kg. Efter at vurderet de nye data, ansøgeren havde indsendt, konkluderede autoriteten i sin udtalelse af 30. januar 2024 ⁽³⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-mannanase produceret med *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 er sikkert for målarterne ved det foreslåede anvendelsesniveau og for forbrugerne. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af endo-1,4-beta-mannanase produceret med *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 ikke er irriterende for øjnene eller huden. I betragtning af aktivstoffets proteinholdige karakter bør det betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof. Autoriteten var ikke i stand til at drage konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for at være hudsensibiliserende. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden 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 med *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 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 slagtning og prydfugle. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7873.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8632.

- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt 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 21. juni 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalders	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a47	BASF SE	Endo-1,4-beta-mannanase (EC-nr. 3.2.1.78)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af endo-1,4-beta-mannanase (EC 3.2.1.78) produceret med <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 med en aktivitet på mindst: 8 000 TMU (°) /g. Fast og flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Endo-1,4-beta-mannanase (EC 3.2.1.78) produceret med <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 <i>Analysemetode</i> (°) Til bestemmelse af endo-1,4-beta-mannanaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger:	Alle fjerkræarter bestemt til slagtning Prydfugle	—	800 TMU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som ånde- og hudbeskyttelse.	14. juli 2034

			— Enzymatisk hydrolyse af farvet carob-galactomannan med endo-1,4-beta-mannanase efterfulgt af fotometri.						
(¹) En termostabil mannanaseenhed (TMU) defineres som den mængde enzym, der producerer reducerende kulhydrater med en reducerende effekt svarende til 1 µM mannose fra johannesbrødkernemel (0,3 g/100 ml bufferopløsning) i 1 min. ved 50 °C og pH 3,5. (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.									