



2024/1743

24.6.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1743 DER KOMMISSION

vom 21. Juni 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase, gewonnen aus *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, als Futtermittelzusatzstoff für alle Mastgeflügelarten und Ziervögel (Zulassungsinhaber: BASF SE)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase, gewonnen aus *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase, gewonnen aus *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Masttruthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Ziervögel, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 1. Februar 2023 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase, gewonnen aus *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, für die Umwelt sicher ist und bei einer Verwendung von 800 TMU/kg bei Masthühnern, Masttruthühnern, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Ziervögeln wirksam sein kann. Nach Bewertung der kürzlich vom Antragsteller vorgelegten Daten kam die Behörde in ihrem Gutachten vom 30. Januar 2024 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase, gewonnen aus *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, für die Zieltierart bei der vorgeschlagenen Verwendungsmenge und für den Verbraucher sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase, gewonnen aus *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, nicht augen- oder hautreizend ist. Aufgrund des proteinartigen Charakters des Wirkstoffs sollte der Zusatzstoff als Inhalationsallergen betrachtet werden. Die Behörde konnte keine Schlussfolgerungen zum Potenzial des Zusatzstoffs als Hautallergen ziehen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase, gewonnen aus *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für alle Mastgeflügelarten sowie Ziervögel zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 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) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. Juni 2024

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Futtermittel- zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstg- ehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.									
4a47	BASF SE	Endo-1,4-beta-Mannanase (EC 3.2.1.78)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Mannanase (EC 3.2.1.78), gewonnen aus<i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149, mit einer Mindestaktivität von: 8 000 TMU (¹) /g. Fest und flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Mannanase (EC 3.2.1.78), gewonnen aus<i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 <i>Analysemethode (²)</i> Zur Bestimmung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Mannanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln:	Alle Mastgeflügelarten Ziervögel	—	800 TMU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	14. Juli 2034

			— Enzymatische Hydrolyse von gefärbtem Galactomannan mit Endo-1,4-beta-Mannanase, gefolgt von Photometrie.						
(¹) Eine thermostabile Mannanase-Einheit (TMU) ist definiert als die Enzymmenge, die in 1 Min. bei 50 °C und einem pH-Wert von 3,5 reduzierende Kohlenhydrate mit der Reduktionsfähigkeit von 1 µM Mannose aus Johannisbrotkernmehl (0,3 g/100 ml Pufferlösung) erzeugt. (²) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.									