



2024/1743

24.6.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1743 VAN DE COMMISSIE

van 21 juni 2024

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en siervogels (vergunninghouder: BASF SE)

(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 redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, 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 *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en mestkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en siervogels, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 1 februari 2023 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 veilig is voor het milieu en bij een gebruiksniveau van 800 TMU/kg werkzaam kan zijn bij mestkippen, mestkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en siervogels. Na de beoordeling van de nieuw ingediende gegevens door de aanvrager heeft de EFSA in haar advies van 30 januari 2024 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd met *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, bij de voorgestelde gebruikskoncentratie veilig is voor de doelsoorten en voor de consument. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd met *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, niet irriterend is voor de ogen of de huid. Gezien het feit dat de werkzame stof een proteïneachtige stof is, moet het toevoegingsmiddel als inhalatieallergeen worden beschouwd. De EFSA kon geen conclusies trekken over de vraag of het toevoegingsmiddel een huidallergeen zou kunnen zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte 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 was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van endo-1,4-bèta-mannanase, geproduceerd door *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en siervogels worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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) 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

Verlening van de vergunning

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 voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

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, 21 juni 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.

4a47	BASF SE	Endo-1,4-bèta-mannanase (EC 3.2.1.78)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.78), geproduceerd door <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149, met een minimale activiteit van: 8 000 TMU/g ⁽¹⁾ . Vaste vorm en vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Endo-1,4-bèta-mannanase (EC 3.2.1.78), geproduceerd door <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Voor de bepaling van endo-1,4-bèta-mannanaseactiviteit in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en mengvoeders:	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden Siervogels	–	800 TMU	–	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslag-omstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	14 juli 2034
------	---------	---------------------------------------	--	---	---	---------	---	--	--------------

			— enzymatische hydrolyse van gekleurde johannesbrood-galactomannan met endo-1,4-bèta-mannanase gevolgd door fotometrie.						
(¹) Eén thermostabiele mannanase-eenheid (TMU) wordt gedefinieerd als de hoeveelheid enzym die reducerende koolhydraten produceert met een reducerend vermogen dat overeenkomt met 1 µM mannose uit sint-jansbroodpitmeel (0,3 g/100 ml bufferoplossing) in 1 min bij 50 °C en een pH van 3.5. (²) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.									