



2024/1743

24.6.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1743

av den 21 juni 2024

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-mannanas framställt med *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt och burfåglar (innehavare av godkännandet: BASF SE)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-mannanas framställt med *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-mannanas framställt med *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och burfåglar, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 1 februari 2023⁽²⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-mannanas framställt med *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 är säkert för miljön och kan vara effektivt för slaktkycklingar, slaktkalkoner, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och burfåglar vid en användningshalt på 800 TMU/kg. Efter att ha bedömt nya uppgifter som lämnats in av sökanden konstaterade livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande av den 30 januari 2024⁽³⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-mannanas framställt med *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 vid den föreslagna användningshalten är säkert för målarterna och för konsumenten. Livsmedelsmyndigheten drog också slutsatsen att preparatet av endo-1,4-beta-mannanas framställt med *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 inte är irriterande för ögon eller hud. På grund av den aktiva substansens proteinaktiga karaktär bör tillsatsen betraktas som luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra några slutsatser om tillsatsens potential att vara hudsensibiliserande. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av endo-1,4-beta-mannanas framställt med *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för alla fjäderfäarter avsedda för slakt och för burfåglar. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):2, artikelnr 7873.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8632.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 juni 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identifier- ingsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.									
4a47	BASF SE	Endo–1,4-beta-mannanas (EC 3.2.1.78)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo–1,4-beta-mannanas (EC 3.2.1.78) framställt med <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149. Minsta aktivitet: 8 000 TMU ⁽¹⁾ /g Fast form och flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo–1,4-beta-mannanas (EC 3.2.1.78) framställt med <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av endo–1,4-beta-mannanasaktivitet i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar:	Alla fjäderfäarter avsedda för slakt Burfåglar	–	800 TMU	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	14 juli 2034

			— Enzymatisk hydrolys av färgad galakto-mannan från johan-nesbröd med en-do-1,4-beta-manna-nas följt av fotometri						
(¹) En termostabil mannanasenhet (TMU) definieras som den mängd enzym som producerar reducerande kolhydrater med en reducerande effekt motsvarande 1 µM mannos från fruktkärnmjöl (0,3 g/100 ml buffertlösning) på 1 minut vid 50 °C och pH 3,5. (²) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.									