



2024/778

6.3.2024

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/778**

**af 5. marts 2024**

**om godkendelse af et præparat af protease produceret af *Bacillus licheniformis* DSM 33099 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning, opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen: DSM Nutritional Products 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 <sup>(1)</sup>, 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 blev i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af protease (også kendt som »subtilisin«) produceret af *Bacillus licheniformis* DSM 33099. 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 protease produceret af *Bacillus licheniformis* DSM 33099 som fodertilsætningsstof til alle voksende fjerkræarter 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 5. juli 2023 <sup>(2)</sup>, at præparatet af protease produceret af *Bacillus licheniformis* DSM 33099 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning/avl, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af protease produceret af *Bacillus licheniformis* DSM 33099 ikke er øjen- eller hudirriterende, men at det bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende, mens der på grund af manglende data ikke kunne drages nogen konklusioner om dets hudsensibiliserende potentiale. Autoriteten konkluderede desuden, at præparatet af protease produceret af *Bacillus licheniformis* DSM 33099 har potentiale til at være effektivt ved en koncentration på 30 000 NFP protease/kg fuldfoder til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning/avl. 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 protease produceret af *Bacillus licheniformis* DSM 33099 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, opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29,

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023;21(8):8163.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Godkendelse**

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »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 5. marts 2024.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

BILAG

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

**Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer**

4a43	DSM Nutritional Products Ltd	Protease (EC 3.4.21.62)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af protease produceret af <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 33099) med en aktivitet på mindst 600 000 NFP <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Protease (EC 3.4.21.62, også kendt som »subtilisin«) produceret af <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099.</p> <p><i>Analysemetode</i> <sup>(2)</sup> Til bestemmelse af proteaseaktiviteten i fodertilsætningsstoffet, forblendingerne og foderblandingerne: kolorimetrisk metode baseret på den enzymatiske reaktion af protease på substratet af N-succinyl-Ala-Ala-Pro-Phe p-nitroanilid</p>	<p>Alle fjerkræarter bestemt til slagtning</p> <p>Alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl</p>	—	30 000 NFP	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblendingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblendingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.</p>	26. marts 2034
------	------------------------------	-------------------------	--	---	---	------------	---	---	----------------

<sup>(1)</sup> Én proteaseenhed (NFP) er defineret som den mængde enzym, der frigiver 1 µmol p-nitroanilin fra 1 mM substrat (N-succinyl-Ala-Ala-Pro-Phe p-nitroanilid) pr. minut ved pH 9,0 og 37 °C.

<sup>(2)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).