



2023/2850

21.12.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2850

z dne 20. decembra 2023

o dovoljenju za pripravek iz endo- 1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje (imetnik dovoljenja: Kerry Ingredients and Flavours Ltd)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz endo- 1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, kot krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo- 1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 11. maja 2023 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz endo- 1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za vse vrste perutnine za pitanje, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da je pripravek iz endo- 1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, dražilen za oči in kožo ter povzroča preobčutljivost kože in dihal. Poleg tega je ugotovila, da je pripravek iz endo- 1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, lahko učinkovit na ravni vključitve 30 U endo- 1,4-beta-mananaze/kg popolne krmne mešanice za vse vrste perutnine za pitanje. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz endo- 1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Aspergillus niger* CBS 120604, izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za vse vrste perutnine za pitanje. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8045.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. decembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti

4a42	Kerry Ingredients and Flavours Ltd	endo– 1,4- beta- mananaza (EC 3.2.1.78)	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz endo– 1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, z najmanjšo aktivnostjo 265 U ⁽¹⁾ /g v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> endo– 1,4-beta-mananaza (EC 3.2.1.78), ki jo proizvaja <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Določanje aktivnosti endo– 1,4-beta-mananaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji endo– 1,4-beta-mananaze na substratu galaktomanana iz rožiča, navzkrižno vezanem z azurinom.	vse vrste perutnine za pitanje	–	30 U	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, oči in kožo.	10. januar 2034
------	------------------------------------	---	---	--------------------------------	---	------	---	---	-----------------

⁽¹⁾ Ena enota (U) endo-1,4-beta-mananaze je količina encima, ki sprosti en mikromol reducirajočega sladkorja (ekvivalent manoze) na minuto pri 40 °C in pH 4,5.
⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.