



2024/1743

24.6.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1743 НА КОМИСИЯТА

от 21 юни 2024 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, като фуражна добавка за всички видове домашни птици за утаяване и декоративни птици (притежател на разрешителното: BASF SE)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за издаване на разрешение за препарат от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и за декоративни птици, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (4) В становището си от 1 февруари 2023 г. <sup>(2)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че препаратът от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, е безопасен за околната среда и има потенциала да бъде ефикасен при пилета за утаяване, пуйки за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и декоративни птици при ниво на употреба 800 TMU/kg. След като направи оценка на новопредоставените от заявителя данни, в становището си от 30 януари 2024 г. <sup>(3)</sup> Органът стигна до заключението, че препаратът от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, е безопасен за прицелните видове при предложеното ниво на употреба и за потребителите. Органът също така стигна до заключението, че препаратът от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, не предизвиква дразнене на очите или кожата. Предвид протеиновия характер на активното вещество добавката следва да се смята за респираторен сенсibiliзатор. Органът не бе в състояние да направи заключение дали добавката има потенциал да бъде кожен сенсibiliзатор. Той не смята, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията смята, че препаратът от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за всички видове домашни птици за утаяване и за декоративни птици. Освен това Комисията смята, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023;21(2):7873.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ). 2024;22:e8632.

- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

**Разрешение**

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

*Член 2*

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 юни 2024 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

| Идентификационен номер на фуражната добавка                                                             | Наименование на притежателя на разрешението | Добавка                              | Състав, химична формула, описание, метод за анализ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Вид или категория на животните                           | Максимална възраст | Минимално съдържание                                               | Максимално съдържание | Други разпоредби                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Срок на валидност на разрешението |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                                                         |                                             |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |                    | Единици активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                   |
| Категория: зоотехнически добавки. Функционална група: подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната. |                                             |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |                    |                                                                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                   |
| 4a47                                                                                                    | BASF SE                                     | Ендо–1,4-бета-мананаза (ЕС 3.2.1.78) | <p>Състав на добавката</p> <p>Препарат от ендо–1,4-бета-мананаза (ЕС 3.2.1.78) получена от <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 с минимална активност: 8 000 TMU <sup>(1)</sup> /g. Твърда и течна форма</p> <p>Характеристика на активното вещество</p> <p>Ендо–1,4-бета-мананаза (ЕС 3.2.1.78), получена от <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149</p> <p>Метод за анализ <sup>(2)</sup></p> <p>За определянето на активността на ендо–1,4-бета-мананазата в хранителната добавка, премиксите и комбинираните фуражи:</p> | Всички видове птици за утаяване<br><br>Декоративни птици | —                  | 800 TMU                                                            | —                     | <p>1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</p> <p>2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата.</p> | 14 юли 2034 г.                    |

|  |  |  |                                                                                                              |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | — фотометрия, предшествана от ензимна хидролиза на оцветен галактоманан от рожкови с ендо-1,4-бета-мананаза. |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

(<sup>1</sup>) Една единица устойчива на топлина мананаза (TMU) се определя като количеството ензим, което генерира редуциращи въглехидрати с редукионна способност, която отговаря на 1 µM маноза от смола от рожкови (буферен разтвор 0,3 g/100 mL) за 1 min при 50 °C и pH 3,5.

(<sup>2</sup>) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория: [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).