



2024/1743

24.6.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1743

od 21. lipnja 2024.

o odobrenju pripravka endo–1,4-beta-mananaze dobivene od *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov i ukrasne ptice (nositelj odobrenja: BASF SE)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka endo–1,4-beta-mananaze dobivene od *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka endo–1,4-beta-mananaze dobivene od *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 kao dodatka hrani za piliće i purane za tov, manje značajne vrste peradi za tov i ukrasne ptice te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 1. veljače 2023. ⁽²⁾ zaključila da je pripravak endo–1,4-beta-mananaze dobivene od *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 siguran za okoliš te da može biti učinkovit za piliće za tov, purane za tov, manje značajne vrste peradi za tov i ukrasne ptice na razini upotrebe od 800 TMU/kg. Nakon procjene novih podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva Agencija je u svojem mišljenju od 30. siječnja 2024. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak endo–1,4-beta-mananaze dobivene od *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 siguran za ciljne vrste na predloženoj razini upotrebe te za potrošače. Agencija je zaključila i da pripravak endo–1,4-beta-mananaze dobivene od *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 ne nadražuje kožu ni oči. Zbog proteinske prirode aktivne tvari trebalo bi smatrati da dodatak izaziva preosjetljivost dišnih organa. Agencija nije mogla donijeti zaključak o tome može li dodatak izazvati preosjetljivost kože. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak endo–1,4-beta-mananaze dobivene od *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za sve vrste peradi za tov i ukrasne ptice. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 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) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. lipnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a47	BASF SE	Endo–1,4-beta-mananaza (EC 3.2.1.78)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo–1,4-beta-mananaze (EC 3.2.1.78) dobivene od <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 s najmanjom aktivnošću od: 8 000 TMU ⁽¹⁾ /g. Kruti oblik i tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Endo–1,4-beta-mananaza (EC 3.2.1.78) dobivena od <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za određivanje aktivnosti endo–1,4-beta-mananaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama:	Sve vrste peradi za tov Ukrasne ptice	–	800 TMU	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	14. srpnja 2034.

			— enzimaska hidroliza obojenog galakto-manana iz rogača s endo-1,4-beta-manazom, nakon čega slijedi fotometrija.						
(¹) Jedna jedinica termostabilne mananaze (TMU) definirana je kao količina enzima koja proizvodi reducirajuće ugljikohidrate s reducirajućom snagom koja odgovara 1 µM manoze iz karuba gume (0,3 g/100 ml puferske otopine) u 1 min. pri 50 °C i pH 3,5. (²) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.									