



2024/1743

24.6.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1743

z 21. júna 2024

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme a okrasné vtáky (držiteľ povolenia: BASF SE)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá a morky vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a okrasné vtáky, ktorá sa má zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 1. februára 2023 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 je bezpečný pre životné prostredie a môže byť účinný pre kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme a okrasné vtáky v prípustnom množstve 800 TMU/kg. Po posúdení novo predložených údajov žiadateľom úrad vo svojom stanovisku z 30. januára 2024 ⁽³⁾ došiel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 je pri navrhovanej úrovni použitia bezpečný pre cieľové druhy a pre spotrebiteľa. Úrad takisto došiel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 nie je dráždivý pre oči ani kožu. Vzhľadom na bielkovinový charakter účinnej látky by sa doplnková látka mala považovať za respiračný senzibilizátor. Úrad nemohol dospieť k záveru, že doplnková látka môže byť kožným senzibilizátorom. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej mikroorganizmom *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre všetky druhy hydiny a okrasné vtáky. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom uvedenej doplnkovej látky na zdravie jej používateľov.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(2):7873.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2024) 22:e8632.

- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa povoľuje ako krmna doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. júna 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a47	BASF SE	endo–1,4-beta-mananáza (EC 3.2.1.78)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom endo–1,4-beta-mananázy (EC 3.2.1.78) produkovanej mikroorganizmom <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 s minimálnou aktivitou: 8 000 TMU ⁽¹⁾/g. Tuhá a tekutá forma Charakterizácia účinnej látky Endo–1,4-beta-mananáza (EC 3.2.1.78) produkovaná mikroorganizmom <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 Analytická metóda ⁽²⁾ Na stanovenie aktivity endo–1,4-beta-mananázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi:	všetky druhy hydiny vo výkrme okrasné vtáky	–	800 TMU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože.	14. júl 2034

			— Enzymatická hydrolyza farbeného galaktomanánu z karobu s endo-1,4-beta-mananázou, po ktorej nasleduje fotometria.						
(¹) Jedna termostabilná jednotka mananázy (TMU) je definovaná ako množstvo enzýmu, ktoré produkuje redukujúce sacharidy s redukčným výkonom zodpovedajúcim 1 µM. manóza z karobovej gumy (0,3 g/100 ml tlmivého roztoku) za 1 minútu pri teplote 50 °C a pH 3,5. (²) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.									