



2024/1743

24.6.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1743

z dne 21. junija 2024

o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-mananaze, proizvedene s *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje in okrasne ptice (imetnik dovoljenja: BASF SE)

(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, proizvedene s *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. 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, proizvedene s *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, kot krmni dodatek za piščance in purane za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in okrasne ptice ter uvrstitev tega dodatka v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 1. februarja 2023 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-mananaze, proizvedene s *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, varen za okolje in je lahko učinkovit pri piščancih za pitanje, puranih za pitanje, manj pomembnih vrstah perutnine za pitanje in okrasnih pticah pri ravni uporabe 800 TMU/kg. Potem ko je vložnik ocenil na novo predložene podatke, je Agencija v mnenju z dne 30. januarja 2024 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-mananaze, proizvedene s *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, varen za ciljne vrste pri predlagani ravni uporabe in za potrošnika. Agencija je tudi ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta-mananaze, proizvedene s *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, ni dražilen za oči ali kožo. Zaradi beljakovinske narave aktivne snovi bi bilo treba dodatek šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Agencija ni mogla ugotoviti, ali dodatek lahko povzroči preobčutljivost kože. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metod za krmni dodatek 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, proizvedene s *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, 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 in okrasne ptice. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

⁽¹⁾ UL 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) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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, 21. junija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega 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: zootehnični dodatki Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a47	BASF SE	endo-1,4-beta-mananaz a (EC 3.2.1.78)	Sestava dodatka Pripravek iz endo-1,4-beta-mananaze (EC 3.2.1.78), proizvedene s <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149, z najmanjšo aktivnostjo: 8 000 TMU ⁽¹⁾ /g. v trdni in tekoči obliki Lastnosti aktivne snovi endo-1,4-beta-mananaza (EC 3.2.1.78), proizvedena s <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 Analizna metoda ⁽²⁾ Za določanje aktivnosti endo-1,4-beta-mananaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah:	vse vrste perutnine za pitanje okrasne ptice	–	800 TMU	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa 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 operativne postopke 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 in kožo.	14. julij 2034

			— encimska hidroliza obarvanega galakto-manana iz rožiča z endo-1,4-beta-mananazo, ki ji sledi fotometrija.						
(¹) Ena enota termostabilne mananaze (TMU) je opredeljena kot količina encima, ki proizvaja reducirajoče ogljikove hidrate z reducirajočo močjo, ki ustreza 1 µM manoze iz gumija zrn rožičevca (0,3 g/100 ml pufrske raztopine) v 1 minuti pri 50 °C in pH 3,5. (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.									