Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2024/1743

24.6.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1743

z dnia 21 czerwca 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej z użyciem *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia: BASF SE)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.

(2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej z użyciem *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej z użyciem *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 jako dodatku paszowego dla kurcząt i indyków rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych oraz zaklasyfikowania go do kategorii „dodatki zootechniczne" i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność".

(4) W opinii z dnia 1 lutego 2023 r. ([2]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził, że preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej z użyciem *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 jest bezpieczny dla środowiska i może być skuteczny u kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych przy stosowaniu na poziomie 800 TMU/kg. Po przeprowadzeniu oceny nowych danych przedłożonych przez wnioskodawcę Urząd stwierdził w opinii z dnia 30 stycznia 2024 r. ([3]), że preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej z użyciem *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 jest bezpieczny dla gatunków docelowych przy stosowaniu na proponowanym poziomie i bezpieczny dla konsumentów. Urząd stwierdził również, że preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej z użyciem *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 nie działa drażniąco na oczy ani skórę. Ze względu na białkowy charakter substancji czynnej dodatek należy uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Urząd nie był w stanie stwierdzić, czy dodatek może działać uczulająco na skórę. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *Dziennik EFSA* 2023; 21(2):7873.
([3]) *Dziennik EFSA* 2024; 22:e8632.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne" i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność", zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a47	BASF SE	Endo-1,4-beta-mannanaza (EC 3.2.1.78)	*Skład dodatku* Preparat endo-1,4-beta-mannanazy (EC 3.2.1.78) wytwarzanej z użyciem *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, o minimalnej aktywności: 8 000 TMU [1] /g. Postać stała i postać płynna *Charakterystyka substancji czynnej* Endo-1,4-beta-mannanaza (EC 3.2.1.78) wytwarzana z użyciem *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 *Metoda analityczna* [2] Do oznaczania aktywności endo-1,4-beta-mannanazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych:	Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego Ptaki ozdobne	—	800 TMU	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.	14 lipca 2034 r.

			— hydroliza enzymatyczna barwionego galaktomannanu karobowego z użyciem endo-1,4-beta-mannanazy, po której następuje fotometria.						

([1]) Jedną termostabilną jednostkę mannanazy (TMU) definiuje się jako ilość enzymu, która wytwarza węglowodany redukujące o mocy redukującej odpowiadającej 1 µM mannozy z mączki chleba świętojańskiego (0,3 g/100 ml roztworu buforowego) w ciągu 1 minuty w temperaturze 50 °C i przy pH 3,5.

([2]) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1743/oj