



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2850

z dnia 20 grudnia 2023 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 120604 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego (posiadacz zezwolenia: Kerry Ingredients and Flavours Ltd)

(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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 120604 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 120604 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 11 maja 2023 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 120604 jest bezpieczny dla zdrowia drobiu rzeźnego, konsumentów i środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, że preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 120604 jest drażniący dla skóry i oczu oraz że działa uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził również, że preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 120604 może być skuteczny na poziomie 30 U endo-1,4-beta-mannanazy na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Aspergillus niger* CBS 120604 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników tego dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2023;21(6):8045.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony 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 określonymi 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 20 grudnia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

—

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	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 dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a42	Kerry Ingredients and Flavours Ltd)	Endo- 1,4-beta-mannanaza (EC 3.2.1.78)	<p><i>Skład dodatku:</i> Preparat endo- 1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 o minimalnej aktywności 265 U ⁽¹⁾/g postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i> Endo- 1,4-beta-mannanaza (EC 3.2.1.78) wytwarzana przez <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽²⁾:</i> Oznaczenie aktywności endo- 1,4-beta-mannanazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na reakcji enzymatycznej endo- 1,4-beta-mannanazy na usieciowanym azuryną substracie galaktomannanu</p>	Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego	-	30 U	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania substancji. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.</p>	10 stycznia 2034 r.
------	-------------------------------------	--	--	-----------------------------------	---	------	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Jedna jednostka (U) endo-1,4-beta-mannanazy to ilość enzymu wymagana do uwolnienia jednego mikromola cukrów redukujących (odpowiedników mannozy) na minutę w 40 °C i pH 4,5.

⁽²⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać 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.