



2023/2645

29.11.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2645

ze dne 28. listopadu 2023

o povolení přípravku endo-1,4-beta-mannanázy z *Paenibacillus lentus* DSM 33618 jako doplňkové látky pro výkrm a odchov všech druhů drůbeže, odstavená selata, odstavená selata menšinových druhů prasat, výkrm prasat a výkrm menšinových druhů prasat (držitel povolení: Elanco GmbH)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku endo-1,4-beta-mannanázy z *Paenibacillus lentus* DSM 33618 jako doplňkové látky dostupné v pevné formě a v kapalně formě. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se vztahuje na povolení přípravku endo-1,4-beta-mannanázy z *Paenibacillus lentus* DSM 33618 jako doplňkové látky pro výkrm a odchov všech druhů drůbeže, odstavená selata, odstavená selata menšinových druhů prasat, výkrm prasat a výkrm menšinových druhů prasat (dále jen „cílové druhy“), přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 2. února 2023 k závěru ⁽²⁾, že za navržených podmínek použití je přípravek endo-1,4-beta-mannanázy z *Paenibacillus lentus* DSM 33618 bezpečný pro cílové druhy, pro spotřebitele i pro životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek endo-1,4-beta-mannanázy z *Paenibacillus lentus* DSM 33618 není dráždivý pro kůži ani oči, ale je považován za látku senzibilizující kůži, která může senzibilizovat také dýchací cesty. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek endo-1,4-beta-mannanázy z *Paenibacillus lentus* DSM 33618 může být na úrovni 32 000 U/kg kompletního krmiva účinný u výkrmu kuřat, odchovu kuřic, výkrmu nebo odchovu menšinových druhů drůbeže, výkrmu prasat a výkrmu menšinových druhů prasat a na úrovni 48 000 U/kg kompletního krmiva u výkrmu krůt, odchovu krůt, odstavených selat a odstavených selat menšinových druhů prasat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Dopisem ze dne 10. července 2023 žadatel informoval Komisi o svém záměru navrhnout změnu složení kapalně formy přípravku endo-1,4-beta-mannanázy z *Paenibacillus lentus* DSM 33618 a požádal, aby povolovací proces pro pevnou formu uvedené doplňkové látky pokračoval odděleně.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že pevná forma přípravku endo-1,4-beta-mannanázy z *Paenibacillus lentus* DSM 33618 splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání pevné formy uvedeného přípravku by proto mělo být pro cílové druhy povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dotčené doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a45	Elanco GmbH	Endo–1,4-beta-mannanáza (EC 3.2.1.78)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek endo–1,4-beta-mannanázy z <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 s minimem aktivity 1,60 x 10⁵ U (¹)/g a ≤ 1 % minerálního oleje potravinářské kvality. Pevná forma. <i>Charakteristika účinné látky</i> Endo–1,4-beta-mannanáza (EC 3.2.1.78) z <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 <i>Analytická metoda</i> (²) Pro stanovení aktivity endo–1,4-beta-mannanázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na enzymatické hydrolýze a reakci redukujících cukrů (ekvivalent manózy) s kyselinou 3,5-dinitrosalicylovou.	výkrm kuřat odchov kuřic výkrm menšino-vých druhů drů-beže odchov menšino-vých druhů drů-beže výkrm prasat výkrm menšino-vých druhů prasat	—	32 000 U	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	19. prosince 2033
				výkrm krůt odchov krůt odstavená selata odstavená selata menšinových druhů prasat		48 000 U			

⁽¹⁾ Jedna jednotka aktivity endo-1,4-beta-mannanázy (U) je množství enzymu, které vytváří 0,72 mikrogramu redukujících cukrů ze substrátu obsahujícího manózu za minutu při pH 7,0 a teplotě 40 °C.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
