



2023/2645

29.11.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2645

od 28. studenoga 2023.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-mananaze dobivene od *Paenibacillus lentus* DSM 33618 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov i sve vrste peradi koja se uzgaja za nesenje ili rasplod, odbijenu prasad, odbijenu prasad manje značajnih vrsta svinja, svinje za tov i manje značajne vrste svinja za tov (nositelj odobrenja: Elanco GmbH)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka endo-1,4-beta-mananaze dobivene od *Paenibacillus lentus* DSM 33618 kao dodatka hrani za životinje dostupnog u krutoj i tekućoj formulaciji. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka endo-1,4-beta-mananaze dobivene od *Paenibacillus lentus* DSM 33618 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov i sve vrste peradi koja se uzgaja za nesenje ili rasplod, odbijenu prasad, odbijenu prasad manje značajnih vrsta svinja, svinje za tov i manje značajne vrste svinja za tov („ciljne vrste”) te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”, funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 2. veljače 2023. ⁽²⁾ zaključila da je pripravak endo-1,4-beta-mananaze dobivene od *Paenibacillus lentus* DSM 33618 u predloženim uvjetima uporabe siguran za ciljne vrste, potrošače i okoliš. Agencija je zaključila i da pripravak endo-1,4-beta-mananaze dobivene od *Paenibacillus lentus* DSM 33618 ne nadražuje kožu i oči, ali da se smatra da izaziva preosjetljivost kože te da može uzrokovati preosjetljivost dišnih organa. Agencija je nadalje zaključila da pripravak endo-1,4-beta-mananaze dobivene od *Paenibacillus lentus* DSM 33618 može biti učinkovit na razini od 32 000 U/kg potpune krmne smjese za piliće za tov, piliće koji se uzgajaju za nesenje, manje značajne vrste peradi za tov ili peradi koja se uzgaja za nesenje ili rasplod, svinje za tov i manje značajne vrste svinja za tov te na razini od 48 000 U/kg potpune krmne smjese za purane za tov, purane koji se uzgajaju za rasplod, odbijenu prasad i odbijenu prasad manje značajnih vrsta svinja. Nije smatrala da postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Podnositelj zahtjeva dopisom od 10. srpnja 2023. obavijestio je Komisiju o svojoj namjeri da predloži izmijenjenu formulaciju tekuće formulacije pripravka endo-1,4-beta-mananaze dobivene od *Paenibacillus lentus* DSM 33618 te je zatražio da se postupak odobravanja krute formulacije tog dodatka nastavi zasebno.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023.;21(2):7878.

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da kruta formulacija pripravka endo-1,4-beta-mananaze dobivene od *Paenibacillus lentus* DSM 33618 ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu krute formulacije tog pripravka za ciljne vrste. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti

4a45	Elanco GmbH	Endo–1,4-beta-mananaza (EC 3.2.1.78)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak endo–1,4-beta-mananaze dobivene od <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 s najmanjom aktivnošću od $1,60 \times 10^5$ U ⁽¹⁾/g i s ≤ 1 % mineralnog ulja za prehrambenu namjenu Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Endo–1,4-beta-mananaza (EC 3.2.1.78) dobivena od <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 33618) <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za određivanje aktivnosti endo–1,4-beta-mananaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: kolorimetrijske metode koje se temelje na enzimskoj hidrolizi i reakciji reducirajućih šećera (ekvivalent manoze) s 3,5-dinitrosalicilnom kiselinom (DNS)	Pilići za tov Pilići koji se uzgajaju za nesenje Manje značajne vrste peradi za tov Manje značajne vrste peradi koja se uzgaja za nesenje ili za rasplod Svinje za tov Manje značajne vrste svinja za tov	—	32 000 U	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu opremu za zaštitu dišnih organa i kože.	19. prosinca 2033.
						48 000 U			

⁽¹⁾ Jedna jedinica aktivnosti endo-1,4-beta-mananaze (U) količina je enzima koja stvara 0,72 mikrograma reducirajućih šećera po minuti iz supstrata koji sadržava manozu pri pH 7,0 i 40 °C.

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
