



2023/2645

29.11.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2645

z 28. novembra 2023

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* DSM 33618 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku alebo na plemeno, odstavené prasiatka, odstavené prasiatka menej významných druhov ošípaných, ošípané vo výkrme a menej významné druhy ošípaných vo výkrme (držiteľ povolenia: Elanco GmbH)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* DSM 33618 ako kŕmnej doplnkovej látky dostupnej v tuhom zložení a v tekutom zložení. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* DSM 33618 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku alebo na plemeno, odstavené prasiatka, odstavené prasiatka z menej významných druhov ošípaných, ošípané vo výkrme a menej významné druhy ošípaných vo výkrme (ďalej len „cieľové druhy“), v ktorom sa požaduje zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 2. februára 2023 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* DSM 33618 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* DSM 33618 nie je dráždivý pre kožu a oči, ale považuje sa za kožný senzibilizátor a potenciálny respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* DSM 33618 môže byť účinný v množstve 32 000 U/kg kompletného krmiva pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na plemeno, ošípané vo výkrme a menej významné druhy ošípaných vo výkrme a 48 000 U/kg kompletného krmiva pre morky vo výkrme, morky chované na plemeno, odstavené prasiatka a odstavené prasiatka menej významných druhov ošípaných. Osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení prípravku na trh nepovažoval za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žiadateľ listom z 10. júla 2023 informoval Komisiu o svojom zámere navrhnúť zmenu zloženia v tekutej forme prípravku s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* DSM 33618 a požiadal, aby postup povoľovania zloženia v tuhej forme uvedenej doplnkovej látky pokračoval samostatne.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(2):7878.

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že zloženie v tuhej forme prípravku s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* DSM 33618 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie zloženia v tuhej forme uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre cieľové druhy. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. novembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v jednotkách aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť

4a45	Elanco GmbH	endo-1,4-beta-mananáza (EC 3.2.1.78)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 33618) s minimálnou aktivitou $1,60 \times 10^5$ U (¹)/g, a ≤ 1 % potravinárskeho minerálneho oleja. Tuhá forma. Charakteristika účinnej látky: endo-1,4-beta-mananáza (EC 3.2.1.78) produkovaná baktériou <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 33618) Analytická metóda (²): Na kvantifikáciu aktivity endo-1,4-beta-mananázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: kolorimetrické metódy založené na enzymatickej hydrolýze a reakcii redukujúcich cukrov (ekvivalent manózy) s kyselinou 3,5-dinitrosalicylovou (DNS)	kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku menej významné druhy hydiny vo výkrme menej významné druhy hydiny chované na znášku alebo na plemeno ošípané vo výkrme menej významné druhy ošípaných vo výkrme	—	32 000 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože.	19. decembra 2033
				morky vo výkrme morky chované na plemeno odstavené prasiatka odstavené prasiatka menej významných druhov ošípaných		48 000 U			

-
- ⁽¹⁾ Jedna jednotka aktivity endo-1,4-beta-mananázy (U) je množstvo enzýmu, ktoré vytvára 0,72 mikrogramov redukujúcich cukrov za minútu zo substrátu obsahujúceho manózu pri pH 7,0 a 40 °C.
- ⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.
-