



2023/2645

29.11.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2645

z dne 28. novembra 2023

o dovoljenju za pripravek iz endo-1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Paenibacillus lentus* DSM 33618, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje in za nesnice ali razplod, tekače, tekače manj pomembnih vrst prašičev, prašiče pitance in manj pomembne vrste prašičev za pitanje (imetnik dovoljenja: Elanco GmbH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Paenibacillus lentus* DSM 33618, kot krmni dodatek, ki je na voljo v trdni formulaciji in tekoči formulaciji. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Paenibacillus lentus* DSM 33618, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje in za nesnice ali razplod, tekače, tekače manj pomembnih vrst prašičev, prašiče pitance in manj pomembne vrste prašičev za pitanje (v nadaljnjem besedilu: ciljne vrste) ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 2. februarja 2023 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Paenibacillus lentus* DSM 33618, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek iz endo-1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Paenibacillus lentus* DSM 33618, ni dražilen za kožo in oči, vendar se šteje za povzročitelja preobčutljivosti kože in morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal. Prav tako je ugotovila, da je pripravek iz endo-1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Paenibacillus lentus* DSM 33618, lahko učinkovit pri 32 000 U/kg popolne krmne mešanice za pitovne piščance, piščance za nesnice, manj pomembne vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali razplod, prašiče pitance in manj pomembne vrste prašičev za pitanje ter pri 48 000 U/kg popolne krmne mešanice za purane za pitanje, purane za razplod, tekače in tekače manj pomembnih vrst prašičev. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Vložnik je z dopisom z dne 10. julija 2023 Komisijo obvestil, da namerava predlagati preoblikovanje tekoče formulacije pripravka iz endo-1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Paenibacillus lentus* DSM 33618, in zahteval, da se postopek izdaje dovoljenja za trdno formulacijo navedenega dodatka nadaljuje ločeno.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da trdna formulacija pripravka iz endo-1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja *Paenibacillus lentus* DSM 33618, izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo trdne formulacije navedenega pripravka za ciljne vrste. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. novembra 2023

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a45	Elanco GmbH	endo–1,4-beta-mananaza (EC 3.2.1.78)	Sestava dodatka: Pripravek iz endo–1,4-beta-mananaze, ki jo proizvaja <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618, z najmanjšo aktivnostjo $1,60 \times 10^5$ U (¹)/g in ≤ 1 % mineralnega olja, primernega za živila v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi: endo–1,4-beta-mananaza (EC 3.2.1.78), ki jo proizvaja <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 Analizna metoda (²): Za kvantifikacijo aktivnosti endo–1,4-beta-mananaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski hidrolizi in reakciji reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov manoze) s 3,5-dinitrosalicilno kislino (DNS).	pitovni piščanci piščanci za nesnice manj pomembne vrste perutnine za pitanje vse vrste perutnine za nesnice ali razplod prašiči pitanci manj pomembne vrste prašičev za pitanje	—	32 000 U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.	19. december 2033
				purani za pitanje purani za razplod tekači tekači manj pomembnih vrst prašičev		48 000 U			

⁽¹⁾ Ena enota aktivnosti endo-1,4-beta-mananaze (U) je količina encima, ki ustvari 0,72 mikrograma reducirajočih sladkorjev na minuto iz substrata, ki vsebuje manozo, pri pH 7,0 in 40 °C.

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
