

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1565**ze dne 17. října 2018**

o povolení přípravku endo-1,4-beta-mannanázy z *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a menšinové druhy drůbeže s výjimkou nosnic, výkrm krůt, odchov krůt, odstavená selata, výkrm prasat a menšinové druhy 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* (CBS 28088). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku endo-1,4-beta-mannanázy z *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a menšinové druhy drůbeže s výjimkou nosnic; výkrm krůt, odchov krůt, odstavená selata, výkrm prasat a menšinové druhy prasat, který se má zařadit do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 7. prosince 2016 ⁽²⁾ a 17. dubna 2018 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek endo-1,4-beta-mannanázy z *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že daná doplňková látka je považována za účinnou pro výkrm kuřat, výkrm krůt a odstavená selata, výkrm prasat a menšinové druhy prasat. Úřad se domnívá, že tyto závěry lze rozšířit i na odchov kuřat a kuřice a na odchov krůt a že lze provést extrapolaci na výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku endo-1,4-beta-mannanázy z *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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.

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

⁽²⁾ The EFSA Journal (2017); 15(1):4677.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2018); 16(5):5270.

Článek 2

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 17. října 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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									
4a29	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mannanáza ES 3.2.1.78	Složení doplňkové látky Přípravek endo-1,4-beta-mannanázy z <i>Paenibacillus lentus</i> (ATCC 28088), s minimem aktivity: — 1,6 × 10 ⁸ U (¹)/g v pevné formě; — 5,9 × 10 ⁸ U/g v kapalné formě. Charakteristika účinné látky Endo-1,4-beta-mannanáza z <i>Bacillus lentus</i> (ATCC 28088) Analytické metody (²) Pro kvantifikaci endo-1,4-beta-mannanázy v doplňkové látce, premixech a krmivech: kolorimetrická metoda založená na enzymatické hydrolýze a reakci redukujících cukrů (ekvivalent manózy) s kyselinou 3,5-dinitrosalicylovou	Výkrm kuřat Odchov kuřat a kuřice Menšinové druhy drůbeže s výjimkou nosnic	—	32 000 U	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů 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, která budou řešit případná rizika při jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest. 3. Pro použití u odstavených selat do hmotnosti kolem 35 kg.	8. listopadu 2028
				Výkrm krůt Odchov krůt		48 000 U			
				Odstavená selata		48 000 U			
				Výkrm prasat Výkrm menšinových druhů prasat		32 000 U			

⁽¹⁾ 1 U je množství enzymu, které uvolní 0,72 mikrogramu redukujících cukrů (ekvivalenty manózy) ze substrátu obsahujícího mannan (karubin) za minutu při pH 7,0 a teplotě 40 °C.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.