PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/165

ze dne 5. února 2020

o povolení endo-1,4-β-mannosidasy z *Paenibacillus lentus* DSM 32052 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, pro odchov kuřat a kuřice, výkrm nebo odchov krůt a pro menšinové druhy drůbeže a o zrušení nařízení (ES) č. 786/2007 (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 a obnovuje.

(2) Endo-1,4-β-mannosidasa z *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 byla povolena na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 786/2007 ([2]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení podal držitel uvedeného povolení žádost o obnovení povolení endo-1,4-β-mannosidasy z *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (dříve z *Paenibacillus lentus* ATCC 55045) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, přičemž požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“, a o povolení nového užití pro odchov kuřat a kuřice, výkrm nebo odchov krůt a pro menšinové druhy drůbeže. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 a čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. února 2019 ([3]) k závěru, že žadatel předložil údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky povolení. Byl rovněž učiněn závěr, že doplňková látka je bezpečná pro cílové druhy, spotřebitele produktů ze zvířat, která byla touto doplňkovou látkou krmena, i pro životní prostředí. Úřad také dospěl k závěru, že dotčený výrobek by měl být považován za možný senzibilizátor dýchacích cest. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dotčené doplňkové látky. Zmíněná doplňková látka může být účinná při zlepšování stravitelnosti krmiva pro odchov kuřat a kuřice, výkrm nebo odchov krůt a pro menšinové druhy drůbeže.

(5) Posouzení endo-1,4-β-mannosidasy z *Paenibacillus lentus* DSM 32052 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) V důsledku obnovení povolení endo-1,4-β-mannosidasy z *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 786/2007.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn stanovených tímto nařízením, je vhodné stanovit přechodné období, během nějž mohou být stávající zásoby přípravku endo-1,4-β-mannosidasy z *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, které jsou v souladu s ustanoveními použitelnými před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, nadále uváděny na trh a používány až do jejich vyčerpání.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 786/2007 ze dne 4. července 2007 o povolení endo-1,4-β-mannosidasy EC 3.2.1.78 (Hemicell) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 175, 5.7.2007, s. 8).

([3]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5641.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 786/2007 se zrušuje.

Článek 3

Endo-1,4-β-mannosidasa z *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, premixy a krmné směsi obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 26. února 2020 v souladu s pravidly platnými před dnem 26. února 2020, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

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 5. února 2020.

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
						Jednotka aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a3i	Elanco GmbH	Endo-1,4-β-mannosidasa EC 3.2.1.78	*Složení doplňkové látky* Přípravek endo-1,4-β-mannosidasy z *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) s minimem aktivity $7,2 \times 10^5$ U (1)/ml Kapalná forma *Charakteristika účinné látky* Endo-1,4-β-mannosidasa z *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) *Analytická metoda* (2) kolorimetrická metoda založená na reakci redukujících cukrů (ekvivalent manózy) s kyselinou 3,5-dinitrosalicylovou	Výkrm kuřat Výkrm krůt Odchov kuřic Odchov krůt Výkrm nebo odchov menšinových druhů drůbeže	–	79 200 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 vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	26. 2. 2030

(1) Jednotka aktivity (U) je množství enzymu, které uvolní 0,72 mikrogramu redukujících cukrů (ekvivalenty manózy) ze substrátu obsahujícího mannan (karubin) za minutu při pH 7,5 a teplotě 40 °C.
(2) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports