PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/165

od 5. veljače 2020.

o odobrenju endo-1,4-beta-mananaze dobivene od *Paenibacillus lentus* DSM 32052 kao dodatka hrani za piliće za tov, za piliće uzgajane za nesenje, za purane za tov ili uzgajane za rasplod i za manje značajne vrste peradi te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 786/2007 (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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje takvog odobrenja.

(2) Endo-1,4-beta-mananaza dobivena od *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 odobrena je na deset godina kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 786/2007 ([2]).

(3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, u vezi s njezinim člankom 7., nositelj tog odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja endo-1,4-beta-mananaze dobivene od *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (prije dobivane od *Paenibacillus lentus* ATCC 55045) kao dodatka hrani za piliće za tov, u kojem se traži da se taj dodatak uvrsti u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”, i za novu uporabu za piliće uzgajane za nesenje, purane za tov ili uzgajane za rasplod i manje značajne vrste peradi. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. i člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 26. veljače 2019. ([3]) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjuje uvjete odobrenja. Zaključeno je i da je dodatak siguran za ciljnu vrstu, potrošače proizvoda dobivenih od životinja koje se hrane dodatkom i okoliš. Također je zaključila da bi se taj proizvod trebao smatrati potencijalnim izazivačem preosjetljivosti dišnih organa. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Dodatak može biti učinkovit u poboljšanju probavljivosti hrane za piliće uzgajane za nesenje, purane za tov ili uzgajane za rasplod i manje značajne vrste peradi.

(5) Procjena endo-1,4-beta-mananaze dobivene od *Paenibacillus lentus* DSM 32052 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje endo-1,4-beta-mananaze dobivene od *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Uredbu (EZ) br. 786/2007 trebalo bi staviti izvan snage.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno odmah primjenjivati izmjene uvedene ovom Uredbom, primjereno je osigurati prijelazno razdoblje tijekom kojeg se postojeće zalihe pripravka od endo-1,4-beta-mananaze dobivene od *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, koje su u skladu s odredbama koje se primjenjuju prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, mogu nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati do njihova isteka.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 786/2007 od 4. srpnja 2007. o odobravanju endo-1,4-beta-mananaze EC 3.2.1.78 (Hemicell) kao dodatka hrani za životinje (SL L 175, 5.7.2007., str. 8.).

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti", produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Uredba (EZ) br. 786/2007 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Endo-1,4-beta-mananaza dobivena od *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, premiksi i krmne smjese koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. veljače 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. veljače 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

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 5. veljače 2020.

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
						Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a3i	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mananaza EC 3.2.1.78	*Sastav dodatka* Pripravak od endo-1,4-beta-mananaze, dobivene od *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) s najmanjom aktivnosti od 7,2 × 10^5 U ([1])/ml Tekući oblik *Karakteristike aktivne tvari:* Endo-1,4-beta-mananaza dobivena od *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) *Analitička metoda* ([2]) kolorimetrijska metoda koja se temelji na reakciji reducirajućih šećera (ekvivalent manoze) s 3,5-dinitrosalicilnom kiselinom (DNS)	Pilići za tov Purani za tov Pilići uzgajani za nesenje Purani uzgajani za rasplod Manje značajne vrste peradi za tov ili uzgajane za nesenje/rasplod	–	7 920 0 U	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ moraju se navesti uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	26.2.2030.

([1]) Jedna jedinica aktivnosti (U) količina je enzima koja oslobađa 0,72 mikrograma reducirajućih šećera (ekvivalenti manoze) iz supstrata koji sadržava manan (karuba guma) po minuti pri pH 7,5 i 40 °C.
([2]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports