VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/165

z 5. februára 2020

o povolení endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* DSM 32052 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme alebo chované na plemeno a pre menej významné druhy hydiny a o zrušení nariadenia (ES) č. 786/2007 (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) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.

(2) Endo-1,4-beta-mananáza produkovaná baktériou *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 bola nariadením Komisie (ES) č. 786/2007 ([2]) povolená na 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme.

(3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 podal držiteľ uvedeného povolenia žiadosť o obnovenie povolenia endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (predtým produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* ATCC 55045) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, v ktorej žiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a o povolenie nového použitia pre kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme alebo chované na plemeno a pre menej významné druhy hydiny. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 a článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 26. februára 2019 ([3]) skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa podmienky na udelenie povolenia. Takisto sa dospelo k záveru, že táto doplnková látka je bezpečná pre cieľové druhy, pre spotrebiteľov výrobkov zo zvierat kŕmených doplnkovou látkou a pre životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že tento výrobok by sa mal považovať za potenciálny respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Doplnková látka môže byť účinná pri zlepšovaní stráviteľnosti krmiva v prípade kurčiat chovaných na znášku, moriek vo výkrme alebo chovaných na plemeno a menej významných druhov hydiny.

(5) Z posúdenia endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) vyplýva, že podmienky povolenia, ako sa stanovuje v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku obnovenia povolenia endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 ako kŕmnej doplnkovej látky v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenie (ES) č. 786/2007 malo zrušiť.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien zavedených týmto nariadením, je vhodné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa existujúce zásoby prípravku s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, ktoré sú v súlade s ustanoveniami platnými pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, môžu naďalej umiestňovať na trh a používať až do ich vyčerpania.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 786/2007 zo 4. júla 2007 týkajúce sa povolenia endo-1,4-beta-mananázy ES 3.2.1.78 (Hemicell) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 175, 5.7.2007, s. 8).

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 786/2007 sa zrušuje.

Článok 3

Endo-1,4-beta-mananázu produkovanú baktériou *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, ako aj premixy a kŕmne zmesi obsahujúce uvedenú látku vyrobené a označené pred 26. februárom 2020 v súlade s pravidlami platnými pred 26. februárom 2020 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

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 5. februára 2020

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
						Jednotka aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a3i	Elanco GmbH	endo-1,4-beta-manáza ES 3.2.1.78	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s obsahom endo-1,4-beta-manázy produkovanej mikroorganizmom *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) s minimálnou aktivitou 7,2 × 105 U ([1])/ml v kvapalnom skupenstve *Charakteristika účinnej látky* endo-1,4-beta-mananáza produkovaná mikroorganizmom *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) *Analytická metóda* ([2]) kolorimetrická metóda založená na reakcii redukujúcich cukrov (ekvivalent manózy) s kyselinou 3,5-dinitrosalicylovou (DNS)	kurčatá vo výkrme morky vo výkrme kurčatá chované na znášku morky chované na plemeno menej významné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku/plemeno	–	7 920 0 U	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov 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 alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky.	26.2.2030

([1]) Jedna jednotka aktivity je množstvo enzýmu, ktoré uvoľňuje 0,72 mikrogramov redukujúceho cukru (ekvivalenty manózy) zo substrátu obsahujúceho manán (karobový prášok) za minútu pri pH 7,5 a teplote 40 °C.

([2]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.