PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1565

od 17. listopada 2018.

o odobrenju pripravka endo-1,4-beta-mananaze proizvedenog od *Pediococcus pentosaceus* (DSM 28088) kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi osim ptica nesilica, pure za tov, pure uzgajane za rasplod, odbijenu prasad, svinje za tov i manje značajne vrste svinja (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 odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka endo-1,4-beta-mananaze proizvedenog od *Pediococcus pentosaceus* (DSM 28088). Uz taj su zahtjev priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka endo-1,4-beta-mananaze proizvedenog od *Pediococcus pentosaceus* (DSM 28088) kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi osim ptica nesilica, pure za tov, pure uzgajane za rasplod, odbijenu prasad, svinje za tov i manje značajne vrste svinja te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 7. prosinca 2016. ([2]) i 17. travnja 2018. ([3]) zaključila da pripravak endo-1,4-beta-mananaze proizveden od *Pediococcus pentosaceus* (DSM 28088) u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da se taj dodatak smatra učinkovitim za piliće za tov, pure za tov, odbijenu prasad, svinje za tov i manje značajne vrste svinja. Agencija je zaključila da se ti zaključci mogu proširiti i na piliće uzgajane za nesenje i pure uzgajane za rasplod te primijeniti na manje značajne vrste peradi za tov ili peradi uzgajane za rasplod ili za nesenje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena pripravka od endo-1,4-beta-mananaze proizvedenog od *Pediococcus pentosaceus* (DSM 28088) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti", odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u Prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2017.;15(1):4677.
([3]) EFSA Journal 2018.;16(5):5270.

Članak 2.

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 17. listopada 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a29	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mananaza EC 3.2.1.78	*Sastav dodatka* Pripravak endo-1,4-beta-mananaze proizveden od *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) s najmanjom aktivnošću od: — $1,6 \times 10^8$ U (1)/g u krutom obliku; — $5,9 \times 10^8$ U/g u tekućem obliku. *Karakteristike aktivne tvari* endo-1,4-beta-mananaza proizvedena od *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) *Analitička metoda* (2) Za kvantifikaciju endo-1,4-beta-mananaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj hidrolizi i reakciji reducirajućih šećera (ekvivalent manaze) s 3,5-dinitrosalicilnom kiselinom (DNS).	Pilići za tov Pilići uzgajani za nesenje Manje značajne vrste peradi osim ptica nesilica	—	32 000 U	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete 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 odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu i dišne organe. 3. Za uporabu u odbijenoj prasadi do približno 35 kg.	8. studenoga 2028.
				Pure za tov Pure uzgajane za rasplod		48 000 U			
				Odbijena prasad		48 000 U			
				Svinje za tov Manje značajne vrste svinja za tov		32 000 U			

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