VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1565

zo 17. októbra 2018

o povolení prípravku s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a zriedkavé druhy hydiny iné ako nosnice, morky vo výkrme, morky chované na plemeno, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a zriedkavé druhy ošípaných (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) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* (DSM 28088). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a zriedkavé druhy hydiny iné ako nosnice, morky vo výkrme, morky chované na plemeno, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a zriedkavé druhy ošípaných, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách zo 7. decembra 2016 ([2]) a 17. apríla 2018 ([3]) skonštatoval, že prípravok s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že táto doplnková látka sa považuje za účinnú, pokiaľ ide o kurčatá vo výkrme, morky vo výkrme, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a zriedkavé druhy ošípaných. Úrad skonštatoval, že tieto závery možno rozšíriť aj na kurčatá chované na znášku, ako aj na morky chované na plemeno a možno ich extrapolovať aj na zriedkavé druhy hydiny vo výkrme a zriedkavé druhy hydiny chované na plemeno alebo na znášku. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) vyplýva, že podmienky povolenia, ako sa stanovuje v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa za podmienok stanovených v prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(1):4677.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(5):5270.

Článok 2

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 17. októbra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

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
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4a29	Elanco GmbH	endo-1,4-beta-manáza ES 3.2.1.78	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom endo-1,4-beta-mananázy produkovanej baktériou *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) s minimálnou aktivitou: — $1{,}6 \times 10^8$ U [1]/g v tuhej forme, — $5{,}9 \times 10^8$ U/g v tekutej forme. *Charakteristika účinnej látky* endo-1,4-beta-mananáza produkovaná baktériou *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) *Analytické metódy* [2] Na kvantifikáciu endo-1,4-beta-mananázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách: kolorimetrické metódy založené na enzymatickej hydrolýze a reakcii redukujúcich cukrov (ekvivalent manózy) s kyselinou 3,5-dinitrosalicylovou (DNS)	kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku zriedkavé druhy hydiny okrem nosníc	—	32 000 U	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri ich používaní. 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 prostriedkov na ochranu pokožky a dýchacích ciest. 3. Na použitie pri odstavených prasiatkach s hmotnosťou približne do 35 kg.	8. novembra 2028
				morky vo výkrme morky chované na plemeno		48 000 U			
				odstavené prasiatka		48 000 U			
				ošípané vo výkrme zriedkavé druhy ošípaných vo výkrme		32 000 U			

[1] 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,72 mikrogramov redukujúcich cukrov (ekvivalenty manózy) zo substrátu obsahujúceho manán (karobová guma) za minútu pri pH 7 a teplote 40 °C.
[2] Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.