

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1565**z dnia 17 października 2018 r.**

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski oraz podrzędnych gatunków drobiu innych niż ptaki nieśne, indyków rzeźnych, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i podrzędnych gatunków świń (posiadacz zezwolenia Elanco GmbH)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* (DSM 28088). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu innych niż ptaki nieśne, indyków rzeźnych, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i podrzędnych gatunków świń, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W swoich opiniach z dnia 7 grudnia 2016 r. ⁽²⁾ i z dnia 17 kwietnia 2018 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatek ten uznaje się za skuteczny w odniesieniu do kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych i prosiąt odsadzonych od maciory, tuczników i podrzędnych gatunków świń. Urząd uznał, że wniosek ten można rozszerzyć na kurczęta odchowywane na kury nioski i indyki utrzymywane w celach hodowlanych oraz że można go ekstrapolować na podrzędne gatunki drobiu rzeźnego lub odchowywanego na ptaki nieśne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(1):4677.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(5):5270.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 października 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność									
4a29	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mannanaza WE 3.2.1.78	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088) o aktywności minimalnej:</p> <p>— $1,6 \times 10^8$ U⁽¹⁾/g w postaci stałej;</p> <p>— $5,9 \times 10^8$ U/g w postaci ciekłej.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>endo-1,4-beta-mannanaza wytwarzana przez <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾</p> <p>Na potrzeby oznaczania endo-1,4-beta-mannanazy w dodatku paszowym, premiksach i paszach:</p> <p>metody kolorymetryczne oparte na hydrolizie enzymatycznej i reakcji cukrów redukujących (odpowiednik mannozy) z kwasem 3,5-dinitrosalicylowym (DNS)</p>	Kurczęta rzeźne Kurczęta odchowywane na kury nioski Podrzędne gatunki drobiu inne niż ptaki nieśne	—	32 000 U	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich użytkowaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony skóry i dróg oddechowych.</p> <p>3. Przeznaczony dla prosiąt odsadzonych od maciory o masie wynoszącej maksymalnie około 35 kg.</p>	8 listopada 2028 r.
				Indyki rzeźne Indyki utrzymywane w celach hodowlanych	—	48 000 U			
				Prosięta odsadzone od maciory	—	48 000 U			
				Tucznie Podrzędne gatunki świń do tuczu	—	32 000 U			

⁽¹⁾ 1 U to ilość enzymu, która uwalnia 0,72 mikrogramów cukrów redukujących (odpowiedników mannozy) z substratu zawierającego mannan (mączka chleba świętojańskiego) w ciągu minuty, przy pH 7,0 i w temperaturze 40 °C.

⁽²⁾ Informacje dotyczące metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.