

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/165

z dnia 5 lutego 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* DSM 32052 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych lub odchowywanych w celach hodowlanych i podrzędnych gatunków drobiu oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 786/2007 (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 udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Endo-1,4-beta-mannanaza wytwarzana przez *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 została dopuszczona na okres 10 lat rozporządzeniem Komisji (WE) nr 786/2007 ⁽²⁾ jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (uprzednio wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* ATCC 55045) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”, oraz o zezwolenie na nowe zastosowanie w odniesieniu do kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych lub odchowywanych w celach hodowlanych i podrzędnych gatunków drobiu. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 i art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 26 lutego 2019 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z warunkami udzielenia zezwolenia. Stwierdzono również, że dodatek jest bezpieczny dla gatunków docelowych, dla konsumentów produktów pochodzących od zwierząt skarmianych dodatkiem i dla środowiska. Urząd stwierdził także, że produkt należy uznać za substancję mogącą działać uczulająco na drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec niekorzystnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku. Dodatek może skutecznie poprawiać strawność paszy dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych lub odchowywanych w celach hodowlanych i podrzędnych gatunków drobiu.
- (5) Ocena endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* DSM 32052 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 786/2007.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy przewidzieć okres przejściowy, podczas którego zapasy preparatu endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do ich wyczerpania.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 786/2007 z dnia 4 lipca 2007 r. dotyczące zezwolenia na endo-1,4-beta-mannanazę EC 3.2.1.78 (Hemicell) jako dodatku paszowego (Dz.U. L 175 z 5.7.2007, s. 8).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(3):5641.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenie (WE) nr 786/2007 traci moc.

Artykuł 3

Endo-1,4-beta-mannanaza wytworzona przez *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 oraz premiksy i mieszanki paszowe zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 lutego 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 lutego 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

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 5 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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

4a3i	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mannanaza EC 3.2.1.78	<i>Skład dodatku</i>	Kurczęta rzeźne	-	79 200 U	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych.	26.2.2030
			Preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052) o minimalnej aktywności $7,2 \times 10^5$ U ⁽¹⁾ /ml Postać płynna	Indyki rzeźne					
			<i>Charakterystyka substancji czynnej</i>	Kurczęta odchowywane na kury nioski					
			Endo-1,4-beta-mannanaza wytwarzana przez <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 32052) <i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾ Metoda kolorymetryczna oparta na reakcji cukrów redukujących (odpowiedników mannozy) z kwasem 3,5-dinitrosalicylowym (DNS)	Indyki odchowywane w celach hodowlanych Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego lub odchowywanego na nioski/w celach hodowlanych					

⁽¹⁾ Jedna jednostka aktywności (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 7,5 i w temperaturze 40 °C.

⁽²⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.