



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2645

z dnia 28 listopada 2023 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* DSM 33618 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych, prosiąt odsadzonych, prosiąt odsadzonych należących do podrzędnych gatunków świń, tuczników i podrzędnych gatunków świń do tuczu (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 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 33618 jako dodatku paszowego dostępnego w stałej i płynnej postaci użytkowej. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* DSM 33618 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych, prosiąt odsadzonych, prosiąt odsadzonych należących do podrzędnych gatunków świń, tuczników i podrzędnych gatunków świń do tuczu („gatunki docelowe”), celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 2 lutego 2023 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* DSM 33618 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* DSM 33618 nie działa drażniąco na skórę i oczy, ale jest uznawany za substancję działającą uczulająco na skórę i mogącą działać uczulająco na drogi oddechowe. Urząd stwierdził ponadto, że preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* DSM 33618 może być skuteczny na poziomie 32 000 U/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej u kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego lub odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych, tuczników i podrzędnych gatunków świń do tuczu oraz na poziomie 48 000 U/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej u indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, prosiąt odsadzonych i prosiąt odsadzonych należących do podrzędnych gatunków świń. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Pismem z dnia 10 lipca 2023 r. wnioskodawca poinformował Komisję, że ma zamiar zaproponować przeformułowanie płynnej postaci użytkowej preparatu endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* DSM 33618, i zwrócił się o kontynuowanie oddzielnie procedury udzielania zezwolenia na stałą postać użytkową tego dodatku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2023;21(2):7878.

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że stała postać użytkowa preparatu endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez *Paenibacillus lentus* DSM 33618 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie stałej postaci użytkowej tego preparatu u gatunków docelowych. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

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.

Artykuł 2

Wejście w życie

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 28 listopada 2023 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

| | | | | | | | | | |
|------|-------------|---------------------------------------|--|--|---|----------|---|---|--------------------|
| 4a45 | Elanco GmbH | Endo-1,4-beta-mannanaza (EC 3.2.1.78) | <p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat endo-1,4-beta-mannanazy wytwarzanej przez <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 o aktywności minimalnej $1,60 \times 10^5$ U (¹)/g i o zawartości ≤ 1 % oleju mineralnego o jakości spożywczej.</p> <p>Postać stała.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mannanaza (EC 3.2.1.78) wytwarzana przez <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 33618)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (²)</p> <p>Do oznaczania ilościowego aktywności endo-1,4-beta-mannanazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metody kolorymetryczne oparte na hydrolizie enzymatycznej i reakcji cukrów redukujących (odpowiednik mannozy) z kwasem 3,5-dinitrosalicylowym (DNS)</p> | <p>Kurczęta rzeźne</p> <p>Kurczęta odchowywane na kury nioski</p> <p>Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego</p> <p>Podrzędne gatunki drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych</p> <p>Tuczniki</p> <p>Podrzędne gatunki świń do tuczu</p> | — | 32 000 U | — | <p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>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 za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.</p> | 19 grudnia 2033 r. |
| | | | <p>Indyki rzeźne</p> <p>Indyki odchowywane w celach hodowlanych</p> <p>Prosięta odsadzone</p> <p>Prosięta odsadzone należące do podrzędnych gatunków świń</p> | 48 000 U | | | | | |

-
- (¹) Jedna jednostka aktywności endo-1,4-beta-mannanazy (U) to ilość enzymu, która generuje 0,72 mikrogramów cukrów redukujących na minutę z substratu zawierającego mannozę przy pH 7,0 oraz temperaturze 40 °C.
- (²) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
-