

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1565 НА КОМИСИЯТА

от 17 октомври 2018 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, различни от птици носачки, пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, отбити прасенца, свине за утаяване и видове свине с по-малко стопанско значение (притежател на разрешението Elanco GmbH)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за издаване на разрешение за препарат от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* (DSM 28088). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарат от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, различни от птици носачки, пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, отбити прасенца, свине за утаяване и видове свине с по-малко стопанско значение, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) В становищата си от 7 декември 2016 г. <sup>(2)</sup> и 17 април 2018 г. <sup>(3)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и хората, нито върху околната среда. Органът също така стигна до заключението, че добавката се счита за ефикасна при пилета за утаяване, пуйки за утаяване и отбити прасенца, свине за утаяване и видове свине с по-малко стопанско значение. Освен това той прецени, че тези заключения могат да се приложат и за пилета, отглеждани за кокошки носачки, и пуйки, отглеждани за разплод, и че те могат да бъдат екстраполирани за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване, разплод или носачки. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на препарата от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните, при спазване на определените в приложението условия.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(1):4677.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(5):5270.

## Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 октомври 2018 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNKER

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

| Идентификационен номер на добавката                                                                        | Наименование на притежателя на разрешението | Добавка                               | Състав, химична формула, описание, метод за анализ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Вид или категория на животните                                                | Максимална възраст | Минимално съдържание                                                  | Максимално съдържание | Други разпоредби                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Срок на валидност на разрешението |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                                                            |                                             |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                               |                    | Единици за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |
| Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаността на храната“. |                                             |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                               |                    |                                                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |
| 4a29                                                                                                       | Elanco GmbH                                 | Ендо-1,4-бета-мананаза<br>ЕС 3.2.1.78 | <p>Състав на добавката</p> <p>Препарат от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088), с минимална активност:</p> <p>— 1,6 × 10<sup>8</sup> U <sup>(1)</sup>/g в твърдо състояние;</p> <p>— 5,9 × 10<sup>8</sup> U/g в течено състояние.</p> <p>Характеристика на активното вещество</p> <p>ендо-1,4-бета-мананаза, получена от <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088)</p> <p>Методи за анализ <sup>(2)</sup></p> <p>За количественото определяне на ендо-1,4-бета-мананаза във фуражната добавка, премиксите и фуражите:</p> <p>колориметрични методи, основани на ензимна хидролиза и реакцията на редуциращи захари (еквивалент на манозата) с 3,5-динитросалицилова киселина (DNS)</p> | Пилета за утаяване                                                            | —                  | 32 000 U                                                              | —                     | 1. В утаяването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 8 ноември 2028 г.                 |
|                                                                                                            |                                             |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Пилета, отглеждани за кокошки носачки                                         |                    | 48 000 U                                                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |
|                                                                                                            |                                             |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, различни от птици носачки |                    | 48 000 U                                                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |
|                                                                                                            |                                             |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Пуйки за утаяване                                                             |                    | 32 000 U                                                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |
|                                                                                                            |                                             |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Пуйки, отглеждани за разплод                                                  |                    |                                                                       |                       | 2. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата и за дихателна защита. |                                   |
|                                                                                                            |                                             |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Отбити прасенца                                                               |                    |                                                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |
|                                                                                                            |                                             |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Свине за утаяване                                                             |                    |                                                                       |                       | 3. За употреба при отбити прасенца до достигане на тегло от приблизително 35 kg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |
|                                                                                                            |                                             |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Видове свине с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване            |                    |                                                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |

<sup>(1)</sup> 1 U е количеството ензим, което освобождава 0,72 микрограма редуциращи захари (еквивалент на манозата) от субстрат, съдържащ манан (гума локуст бийн), на минута при pH 7,0 и температура 40 °C.

<sup>(2)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория за фуражни добавки: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>