

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1565

2018 m. spalio 17 d.

dėl leidimo endo-1,4-beta-mananazės, gautos iš *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), preparatą naudoti kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių naminių paukščių, išskyrus dedeklinius paukščius, mėšinių kalakutų, veislei auginamų kalakutų, nujunkytų paršelių, penimųjų kiaulių ir retesnių rūšių kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtojas – „Elanco GmbH“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti endo-1,4-beta-mananazės, gautos iš *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti endo-1,4-mananazės, gautos iš *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), preparatą kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių naminių paukščių, išskyrus dedeklinius paukščius, mėšinių kalakutų, veislei auginamų kalakutų, nujunkytų paršelių, penimųjų kiaulių ir retesnių rūšių kiaulių pašarų priedą, skirtingą prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2016 m. gruodžio 7 d. ⁽²⁾ ir 2018 m. balandžio 17 d. ⁽³⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis endo-1,4-mananazės, gautos iš *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas laikomas veiksmingu mėšiniams viščiukams, mėšiniams kalakutams, nujunkytiems paršeliams, penimosioms kiaulėms ir retesnių rūšių kiaulėms. Tarnybos nuomone, šios išvados gali būti taikomos ir dedeklinėms vištaitėms, veislei auginamiems kalakutams ir jas galima ekstrapoliuoti retesnių rūšių mėšiniams naminiams paukščiams ir retesnių rūšių veislei auginamiems arba dedekliniams naminiams paukščiams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) endo-1,4-beta-mananazės, gautos iš *Paenibacillus lentus* (DSM 28088), preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimo išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkinei grupei „virškinimo stimuliai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašaro priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4677.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5270.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. spalio 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

| Priedo identifikavimo numeris | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedas | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo galiojimo terminas |
|-------------------------------|------------------------------|---------|---|------------------------------|--------------------|---|--------------------|-----------------|----------------------------|
| | | | | | | Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % | | | |

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai

| | | | | | | | | | |
|------|---------------|---------------------------------------|--|---|---|----------|---|---|------------------------|
| 4a29 | „Elanco GmbH“ | endo-1,4-beta-mananazė EC 3.2.1.78 | <p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>endo-1,4-beta-mananazės, gautos iš <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas</p> <p>— $1,6 \times 10^8$ U ⁽¹⁾/g kieto pavidalo; — $5,9 \times 10^8$ U/g kieto pavidalo.</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mananazė, gauta iš <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 28088)</p> <p><i>Analizės metodai</i> ⁽²⁾</p> <p>Endo-1,4-beta-mananazės kiekybinis nustatymas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose:</p> <p>kolorimetrinis metodas, pagrįstas fermentine hidrolize ir redukuojančiųjų cukrų (manozės ekvivalentas) reakcija su 3,5-dinitrosalicilo rūgštimi (DNS)</p> | Mėsiniai viščiukai Dedeklinės vištaitės Retesnių rūšių naminiai paukščiai, išskyrus dedeklinius paukščius | — | 32 000 U | — | <p>1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</p> <p>2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.</p> <p>3. Naudoti nujuntytiems paršeliams, sveriantiems maždaug iki 35 kg.</p> | 2028 m. lapkričio 8 d. |
| | | | | | | 48 000 U | | | |
| | | | | | | 48 000 U | | | |
| | | | | | | 32 000 U | | | |

⁽¹⁾ 1 U – tai fermento, kuris esant pH 7,0 ir 40 °C temperatūrai iš manano turinčio substrato (saldžiųjų ceratonijų derva) atpalaiduoja 0,72 mikrogramus redukuojančiųjų cukrų (manozės ekvivalentai) per minutę, kiekis.

⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės pašarų priedų laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.