



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2645 НА КОМИСИЯТА

от 28 ноември 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* DSM 33618, като фуражна добавка за всички видове домашни птици за утаяване и отглеждани за носачки или за разплод, отбити прасенца, отбити прасенца от видове свине с по-малко стопанско значение, прасета за утаяване и видове свине с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване (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 ⁽¹⁾, 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 разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* DSM 33618, като фуражна добавка, налична в твърда и в течна форма. 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 употребата на препарат от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* DSM 33618, като фуражна добавка за всички видове домашни птици за утаяване и отглеждани за носачки или за разплод, отбити прасенца, отбити прасенца от видове свине с по-малко стопанско значение, прасета за утаяване и видове свине с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване („целевите видове“) с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (4) В становището си от 2 февруари 2023 г. ⁽²⁾ 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 33618, е безопасен за целевите видове, за потребителите и за околната среда. Органът също така заключи, че препаратът от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* DSM 33618, не дразни кожата или очите, но се счита за кожен сенсibiliзатор и потенциален респираторен сенсibiliзатор. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* DSM 33618, може да бъде ефикасен при количество 32 000 U/kg пълноценен фураж за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване или за носачки или разплод, прасета за утаяване и видове свине с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване, както и при количество 48 000 U/kg пълноценен фураж за пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, отбити прасенца и отбити прасенца от видове свине с по-малко стопанско значение. Той не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С писмо от 10 юли 2023 г. заявителят уведоми Комисията за намерението си да предложи преформулиране на течната форма на препарата от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* DSM 33618, и поиска процедурата по разрешаване на твърдата форма на тази добавка да продължи отделно.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(2):7878.

- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че твърдата форма на препарат от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* DSM 33618, отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на твърдата форма на посочения препарат за целевите видове следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

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 условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

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 28 ноември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	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 смилаемостта на храната“.

4a45	Elanco GmbH	Ендо-1,4-бета-мананаза (ЕС 3.2.1.78)	Състав на добавката: Препарат от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618, с минимална активност $1,60 \times 10^5$ U ⁽¹⁾ /g и ≤ 1 % минерално масло за хранителни цели В твърдо състояние. Характеристика на активното вещество: Ендо-1,4-бета-мананаза (ЕС 3.2.1.78), получена от <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 33618) Метод за анализ ⁽²⁾: За количественото определяне на активността на ендо-1,4-бета-мананаза във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: колориметрични методи, основани на ензимна хидролиза и реакцията на редуциращи захари (еквивалент на манозата) с 3,5-динитросалицилова киселина (DNS)	Пилета за утаяване Пилета, отглеждани за носачки Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки или разплод Прасета за утаяване Видове свине с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване	—	32 000 U	—	1. В утаяването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства — предпазна дихателна маска и средства за защита на кожата.	19 декември 2033 г.
				Пуйки за утаяване Пуйки, отглеждани за разплод Отбити прасенца Отбити прасенца от видове свине с по-малко стопанско значение		48 000 U			

-
- ⁽¹⁾ Една единица активност на ендо-1,4-бета-мананаза (U) се равнява на количеството ензим, което освобождава 0,72 микрограма редуциращи захари на минута от субстрат, съдържащ маноза, при рН 7,5 и температура 40 °C.
- ⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
-