



2023/2645

2023 11 29

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2645

2023 m. lapkričio 28 d.

dėl leidimo naudoti *Paenibacillus lentus* DSM 33618 gaminamos endo–1,4-beta-mananazės preparatą kaip visų rūšių penimų, dedeklinių arba veislinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių, retesnių rūšių nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir retesnių rūšių penimų kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „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 suteikti leidimą naudoti *Paenibacillus lentus* DSM 33618 gaminamos endo–1,4-beta-mananazės preparatą kaip kieto ir skysto pavidalo pašarų priedą. 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 *Paenibacillus lentus* DSM 33618 gaminamos endo–1,4-beta-mananazės preparatą kaip visų rūšių penimų, dedeklinių arba veislinių naminių paukščių, nujunkytų paršelių, retesnių rūšių nujunkytų paršelių, penimų kiaulių ir retesnių rūšių penimų kiaulių (toliau – tikslinės rūšys) pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. vasario 2 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Paenibacillus lentus* DSM 33618 gaminamos endo–1,4-beta-mananazės preparatas yra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Paenibacillus lentus* DSM 33618 gaminamos endo–1,4-beta-mananazės preparatas nedirgina odos ir akių, bet laikomas odą jautrinančia medžiaga ir kvėpavimo takus jautrinti galinčia medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Paenibacillus lentus* DSM 33618 gaminamos endo–1,4-beta-mananazės preparatas gali būti veiksmingas, kai jo kiekis yra 32 000 U/kg visaverčio pašaro mėsiniams viščiukams, dedeklinėms vištaitėms, retesnių rūšių penimams arba dedekliniams ar veisliniams naminiams paukščiams, penimoms kiaulėms ir retesnių rūšių penimams kiaulėms ir 48 000 U/kg visaverčio pašaro penimams kalakutams, veisliniams kalakutams, nujunkytiems paršeliams ir retesnių rūšių nujunkytiems paršeliams. Nuomonėje nėra nuostatos, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) 2023 m. liepos 10 d. raštu pareiškėjas pranešė Komisijai apie savo ketinimą pasiūlyti keisti *Paenibacillus lentus* DSM 33618 gaminamos endo–1,4-beta-mananazės skysto pavidalo preparato sudėtį ir paprašė, kad šio kieto pavidalo priedo leidimo suteikimo procesas būtų tęsiamas atskirai;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad *Paenibacillus lentus* DSM 33618 gaminamos endo-1,4-beta-mananazės kieto pavidalo preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimo suteikimo sąlygas. Todėl šį kieto pavidalo preparatą turėtų būti leista naudoti tikslinėms rūšims. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinę grupę „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. lapkričio 28 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

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

4a45	„Elanco GmbH“	Endo–1,4-beta-mananazė (EC 3.2.1.78)	<i>Priedo sudėtis</i> <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 gaminamos endo-1,4-beta-mananazės preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 1,60 × 10 ⁵ U ⁽¹⁾ /g ir kuriame maistinio mineralinio aliejaus yra ≤ 1 %. Kieto pavidalo.	Mėsiniai viščiukai Dedeklinės vištaitės Retesnių rūšių penimi naminiai paukščiai Retesnių rūšių dedekliniai ar veisliniai naminiai paukščiai Penimos kiaulės Retesnių rūšių penimos kiaulės	—	32 000 U	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2033 m. gruodžio 19 d.
			<i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 gaminama endo-1,4-beta-mananazė (EC 3.2.1.78) <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Endo–1,4-beta-gliukanazės aktyvumo kiekybinis nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: kolorimetrinis metodas, pagrįstas fermentine hidrolize ir redukuojančiųjų cukrų (manozės ekvivalentas) reakcija su 3,5-dinitrosalicilo rūgštimi (DNS)	Penimi kalakutai Veisliniai kalakutai Nujunkyti paršeliai Retesnių rūšių nujunkyti paršeliai		48 000 U			

-
- ⁽¹⁾ Vienas endo-1,4-beta-mananzės vienetas (U) – fermento kiekis, kuris esant pH 7,0 ir 40 °C temperatūrai iš manozės turinčio substrato per minutę pagamina 0,72 mikrogramus redukuojančiųjų cukrų.
- ⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
-