



2023/2645

29.11.2023.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/2645

(2023. gada 28. novembris)

par atļauju preparātu no *Paenibacillus lentus* DSM 33618 iegūtu endo-1,4-beta-mannanāzi lietot par barības piedevu visu sugu gaļas mājputniem un dējējmājputniem vai vaislas mājputniem, atšķirti sīvēniem, atšķirti mazāk izplatītu cūku sugu sīvēniem, nobarojamām cūkām un mazāk izplatītu sugu nobarojamām cūkām (atļaujas turētājs “Elanco GmbH”)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju preparātu no *Paenibacillus lentus* DSM 33618 iegūtu endo-1,4-beta-mannanāzi lietot par barības piedevu, kas pieejama cietā formā un šķidrā formā. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju preparātu no *Paenibacillus lentus* DSM 33618 iegūtu endo-1,4-beta-mannanāzi lietot par barības piedevu visu sugu gaļas mājputniem un dējējmājputniem vai vaislas mājputniem, atšķirti sīvēniem, atšķirti mazāk izplatītu cūku sugu sīvēniem, nobarojamām cūkām un mazāk izplatītu sugu nobarojamām cūkām (“mērksugas”) un šo piedevu klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “gremošanas veicinātāji”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2023. gada 2. februāra atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem preparāts no *Paenibacillus lentus* DSM 33618 iegūta endo-1,4-beta-mannanāze ir drošs mērksugām, patērētājiem un nekaitīgs videi. Iestāde arī secināja, ka preparāts no *Paenibacillus lentus* DSM 33618 iegūta endo-1,4-beta-mannanāze nekairina nedz ādu, nedz acis, bet tiek uzskatīts par ādas sensibilizatoru un potenciālu elpceļu sensibilizatoru. Iestāde arī secināja, ka preparāts no *Paenibacillus lentus* DSM 33618 iegūta endo-1,4-beta-mannanāze var būt iedarbīgs, lietojot 32 000 U/kg kompleksās barības gaļas cāļiem, dējējvistu cāļiem, mazāk izplatītu sugu dējējmājputniem vai vaislas mājputniem, nobarojamām cūkām un mazāk izplatītu cūku sugu nobarojamām cūkām, bet 48 000 U/kg kompleksās barības gaļas tītariem, vaislas tītariem, atšķirti sīvēniem un atšķirti mazāk izplatītu cūku sugu sīvēniem. Tā uzskatīja, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības attiecībā uz pētīgtus uzraudzību. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs ar 2023. gada 10. jūlija vēstuli informēja Komisiju par savu nodomu ierosināt preparāta no *Paenibacillus lentus* DSM 33618 iegūtas endo-1,4-beta-mannanāzes šķidro formu pārformulēt un lūdza minētās piedevas cietās formas atļaujas piešķiršanas procesu turpināt atsevišķi.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka preparāta no *Paenibacillus lentus* DSM 33618 iegūtas endo-1,4-beta-mannanāzes cietā forma atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem. Tāpēc būtu jāatļauj lietot minētā preparāta cieto formu mērķsugām. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “gremošanas veicinātāji”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 28. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija “zootehniskās piedevas”. Funkcionālā grupa “gremošanas veicinātāji”									
4a45	“Elanco GmbH”	Endo–1,4-beta-mannanāze (EC 3.2.1.78)	<i>Piedevas sastāvs:</i> Preparāts no <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 iegūta endo–1,4-beta-mannanāze, kuras minimālā aktivitāte ir $1,60 \times 10^5$ U (¹)/g, un ≤ 1 % pārtikas kategorijas minerālvielu Cietā formā <i>Aktīvās vielas raksturojums:</i> No <i>Paenibacillus lentus</i> (DSM 33618) iegūta endo–1,4-beta-mannanāze (EC 3.2.1.78) <i>Analītiskā metode (²):</i> Endo–1,4-beta-mannanāzes aktivitātes kvantificēšanai barības piedevā, premiksos un kompleksajā barībā: kolorimetriskās metodes, kuru pamatā ir fermentatīvā hidrolīze un reducējošo cukuru (mannozes ekvivalents) reakcija ar 3,5-dinitrosalicilskābi (DNS)	Gaļas cāļi Dējējvistu cāļi Mazāk izplatītu sugu gaļas mājputni Mazāk izplatītu sugu dējējputni vai vaislas mājputni Nobarojamas cūkas Mazāk izplatītu sugu nobarojamas cūkas	—	32 000 U	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisko apstrādi. 2. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kas veicami, lai novērstu iespējamus riskus, ko varētu radīt šīs piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļus un ādas aizsarglīdzekļus.	2033. gada 19. decembris
			Gaļas tītari Vaislas tītari Atšķirti sivēni Atšķirti mazāk izplatītu cūku sugu sivēni	48 000 U					

-
- ⁽¹⁾ Viena endo-1,4-beta-mannanāzes aktivitātes (U) vienība ir fermenta daudzums, kas 40 °C temperatūrā pie pH 7,0 no mannozes, kas satur substrātu, rada 0,72 mikrogramus reducējošo cukuru minūtē.
- ⁽²⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
-