



2024/1743

2024 6 24

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1743

2024 m. birželio 21 d.

dėl leidimo naudoti endo–1,4-beta-mananazės, gautos iš *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, preparatą kaip visų rūšių penimų naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „BASF SE“)

(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 endo–1,4-beta-mananazės, gautos iš *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, 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-beta-mananazės, gautos iš *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, preparatą kaip mėsinių viščiukų ir penimų kalakutų, retesnių rūšių penimų naminių paukščių ir dekoratyvinių paukščių lesalų priedą, priskirtiną prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. vasario 1 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad endo–1,4-beta-mananazės, gautos iš *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, preparatas yra saugus aplinkai ir gali būti veiksmingas mėsiniams viščiukams, penimiams kalakutams, retesnių rūšių penimiams naminiams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams, kai naudojamas kiekis yra 800 TMV/kg. Įvertinusi pareiškėjos naujai pateiktus duomenis, Tarnyba 2024 m. sausio 30 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad endo–1,4-beta-mananazės, gautos iš *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, preparatas yra saugus tikslinėms rūšims, kai naudojamas siūlomas jo kiekis, ir vartotojams. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad endo–1,4-beta-mananazės, gautos iš *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, preparatas nedirgina akių ar odos. Atsižvelgiant į veikliosios medžiagos baltyminių pobūdį, priedas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba negalėjo padaryti išvados, ar priedas gali jautrinti odą. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus. Tarnyba taip pat patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad endo–1,4-beta-mananazės, gautos iš *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimo suteikimo sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti visų rūšių penimiams naminiams paukščiams ir dekoratyviniams paukščiams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2023;21(2):7873.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8632.

(6) 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 funkciniai grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais 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 2024 m. birželio 21 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų 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/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai									
4a47	„BASF SE“	Endo–1,4-beta-mananazė (EC 3.2.1.78)	Priedo sudėtis Endo–1,4-beta-mananazės (EC 3.2.1.78), gautos iš <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149, preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – 8 000 TMV ⁽¹⁾/g. Kieto pavidalo ir skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Endo–1,4-beta-mananazė (EC 3.2.1.78), gauta iš <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149. <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Endo–1,4-beta-mananazės aktyvumo nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuose pašaruose:	Visų rūšių penimi naminiai paukščiai Dekoratyviniai paukščiai	–	800 TMV	–	1. Priedo ir premiksų 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.	2034 m. liepos 14 d.

			— Dažytų saldžiųjų ce- ratonijų galaktoma- nanų fermentinė hidrolizė veikiant endo–1,4-beta-ma- nanaze, po kurios atliekama fotomet- rija.						
(¹) Vienas termostabilus mananazės vienetas (TMV) apibrėžiamas kaip fermento, gaminančio redukuojančius angliavandenius, kiekis, kurio redukavimo galia atitinka 1 µm manozės, gaunamos iš saldžiųjų ceratonijų dervos (0,3 g/100 ml buferinio tirpalo) per minutę, esant 50 °C temperatūrai ir pH 3,5. (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.									