РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/165 НА КОМИСИЯТА

от 5 февруари 2020 година

за разрешаване на употребата на ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* (DSM 32052), като фуражна добавка за пилета за угояване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за угояване или отглеждани за разплод, както и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 786/2007 (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 и подновяването на такова разрешение.

(2) С Регламент (ЕО) № 786/2007 на Комисията ([2]) беше разрешена за срок от десет години употребата на ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* (ATCC 55045), като фуражна добавка за пилета за угояване.

(3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 и във връзка с член 7 от него притежателят на разрешението подаде заявление за подновяване на разрешението за употреба на ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) (преди това произвеждана от *Paenibacillus lentus* (ATCC 55045), като фуражна добавка за пилета за угояване с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“, като бе поискано и разрешение за ново използване на посочената добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за угояване или отглеждани за разплод, както и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 и член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 26 февруари 2019 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е предоставил данни, показващи, че добавката отговаря на условията за разрешаване. Освен това органът заключи, че добавката е безопасна за целевите видове, за потребителите на продукти от животни, хранени с добавката, и за околната среда. Той също така заключи, че посочената добавка може да бъде разглеждана като потенциален респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията смята, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Добавката може да бъде ефикасна при подобряване на смилаемостта на фуражи за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за угояване или отглеждани за разплод, както и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение.

(5) При оценката на ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* (DSM 32052), беше установено, че са изпълнени условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това разрешението за посочената добавка следва да бъде подновено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Като следствие от подновяването на разрешението за употреба на ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* (ATCC 55045), като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, Регламент (ЕО) № 786/2007 следва да бъде отменен.

(7) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, е целесъобразно да се предвиди преходен период, по време на който складовите наличности от препарата от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* (ATCC 55045), които отговарят на разпоредбите, приложими преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до тяхното изчерпване.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

---

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Регламент (ЕО) № 786/2007 на Комисията от 4 юли 2007 г. относно разрешително за използване на ендо-1,4-бета-мананаза ЕС 3.2.1.78 (Hemicell) като фуражна добавка (ОВ L 175, 5.7.2007 г., стр. 8).

([3]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2019; 17(3):5641.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновява се разрешението за посочения в приложението препарат, който спада към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Регламент (ЕО) № 786/2007 се отменя.

Член 3

Ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* (ATCC 55045), и съдържащите я фуражи, които са произведени и етикетирани преди 26 февруари 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 февруари 2020 г., може да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

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 5 февруари 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Единица активност на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“									
4a3i	Elanco GmbH	Ендо-1,4-бета-мананаза EC 3.2.1.78	*Състав на добавката* Препарат от ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* (DSM 32052), с минимална активност от $7{,}2 \times 10^5$ U [1]/ml Течна форма *Характеристика на активното вещество* Ендо-1,4-бета-мананаза, получена от *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) *Метод за анализ* [2] Колометричен метод, основан на реакцията на редуциращи захари (еквивалент на манозата) с 3,5-динитросалицилова киселина (DNS)	Пилета за угояване Пуйки за угояване Пилета, отглеждани за кокошки носачки Пуйки, отглеждани за разплод Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване или за носачки/за разплод	—	7 920 0 U	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	26.2.2030 г.

([1]) Една единица активност (U) е количеството ензим, което освобождава 0,72 микрограма редуциращи захари (еквивалент на манозата) от субстрат, съдържащ манан (гума локуст бийн), на минута при pH 7,5 и температура 40 °C.

([2]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports