KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS(ES) 2020/165

2020 m. vasario 5 d.

dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-mananazę, gautą iš *Paenibacillus lentus* DSM 32052, kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, mėsinių kalakutų arba veislei auginamų kalakučiukų ir retesnių rūšių naminių paukščių lesalų priedą, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 786/2007 (leidimo turėtojas – „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 ir jo atnaujinimo pagrindas bei tvarka;

(2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 786/2007 ([2]) endo-1,4-beta-mananazę, gautą iš *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, leista 10 metų naudoti kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą;

(3) vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, šio leidimo turėtojas pateikė prašymą atnaujinti leidimą naudoti endo-1,4-beta-mananazę, gautą iš *Paenibacillus lentus* ATCC 32052 (anksčiau ji buvo gaunama iš *Paenibacillus lentus* ATCC 55045), kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą ir paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“, taip pat paprašė leisti šį preparatą naudoti pagal naują paskirtį kaip dedeklinių vištaičių, mėsinių kalakutų arba veislei auginamų kalakučiukų ir retesnių rūšių naminių paukščių lesalų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį ir 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. vasario 26 d. nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė duomenų, kuriais įrodoma, kad priedas atitinka leidimo suteikimo sąlygas. Taip pat padaryta išvada, kad priedas yra saugus tikslinei rūšiai, iš priedu šeriamų gyvūnų gautų produktų vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas kvėpavimo takus galinčia jautrinti medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Priedas gali būti veiksmingas gerinant dedeklinių vištaičių, mėsinių kalakutų arba veislei auginamų kalakučiukų ir retesnių rūšių naminių paukščių lesalų virškinimą;

(5) endo-1,4-beta-mananazės, gautos iš *Paenibacillus lentus* DSM 32052, vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti atnaujintas leidimas naudoti minėtą priedą;

(6) atnaujinus leidimą naudoti endo-1,4-beta-mananazę, gautą iš *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, kaip lesalų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis, Reglamentas (EB) Nr. 786/2007 turėtų būti panaikintas;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti šiuo reglamentu padarytų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį turimas endo-1,4-beta-mananazės, gautos iš *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, preparato atsargas, atitinkančias nuostatas, taikytas prieš įsigaliojant šiam reglamentui, būtų galima toliau teikti rinkai ir naudoti tol, kol jos pasibaigs;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

([2]) 2007 m. liepos 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 786/2007 dėl leidimo naudoti endo-1,4-beta-mananazę EC 3.2.1.78 (Hemicell) kaip pašarų priedą (OL L 175, 2007 7 5, p. 8).

([3]) EFSA *Journal* 2019;17(3):5641.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas naudoti priede nurodytą priedą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „virškinimo stimuliatoriai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 786/2007 panaikinamas.

3 straipsnis

Endo-1,4-beta-mananazę, gautą iš *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, premiksus ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2020 m. vasario 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. vasario 26 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. vasario 5 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 (Aktyvumo vienetai kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %)		Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimuliatoriai									
4a3i	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mananazė EC 3.2.1.78	*Priedo sudėtis* Endo-1,4-beta-mananazės, gautos iš *Paenibacillus lentus* (DSM 32052), preparatas, kurio mažiausias aktyvumas – $7{,}2 \times 10^5$ U [1]/ml Skysto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Endo-1,4-beta-mananazė, gauta iš *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) *Analizės metodas* **[2]** kolorimetrinis metodas, pagrįstas redukuojančiųjų cukrų (manozės ekvivalentas) reakcija su 3,5-dinitrosalicilo rūgštimi (DNS)	Mėsiniai viščiukai Mėsiniai kalakutai Dedeklinės vištaitės Veislei auginami kalakučiukai Retesnių rūšių mėsiniai, dedekliniai arba veislei auginami naminiai paukščiai	–	7 920 0 U	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2030 2 26

([1]) Vienas aktyvumo vienetas (U) – fermento kiekis, kuris esant 7,5 pH ir 40 °C temperatūrai, iš manano turinčio substrato (saldžiųjų ceratonijų derva) atpalaiduoja 0,72 mikrogramo redukuojančiųjų cukrų (manozės ekvivalentai) per minutę.

([2]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.