REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1565 AL COMISIEI

din 17 octombrie 2018

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte, altele decât păsările ouătoare, a curcanilor pentru îngrășare și a curcanilor crescuți pentru reproducere, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare și a speciilor minore de porcine (titularul autorizației: Elanco GmbH)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare pentru preparatul de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* (DSM 28088). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea respectivă se referă la autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte, altele decât păsările ouătoare; a curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare și a speciilor minore de porcine, în vederea clasificării acestuia în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 7 decembrie 2016 ([2]) și din 17 aprilie 2018 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, sănătății consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul este considerat eficace în cazul puilor pentru îngrășare, curcanilor pentru îngrășare și purceilor înțărcați, în cazul porcilor pentru îngrășare și speciilor minore de porcine. Autoritatea a considerat că aceste concluzii pot fi extinse la puicuțele pentru ouat și la curcanii crescuți pentru reproducere și că pot fi extrapolate la speciile minore de păsări pentru îngrășare sau crescute pentru reproducere sau pentru ouat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul indicat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(1):4677.
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5270.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 octombrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a29	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mananază EC 3.2.1.78	*Compoziția aditivului* Preparat de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) având o activitate minimă de: — $1,6 \times 10^8$ U [1]/g formă solidă; — $5,9 \times 10^8$ U/g formă lichidă. *Caracterizarea substanței active* endo-1,4-beta-mananază produsă de *Paenibacillus lentus* (DSM 28088) *Metode analitice* [2] Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-mananazei în aditivii destinați hranei pentru animale, în premestecuri și în hrana pentru animale: metode colorimetrice bazate pe hidroliza enzimatică și reacția zaharurilor reducătoare (echivalent manoză) cu 3,5-acid dinitrosalicilic (DNS)	Pui pentru îngrășare Puicuțe pentru ouat Specii minore de păsări de curte, altele decât păsările ouătoare	—	32 000 U	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale determinate de utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele și de protecție respiratorie. 3. Se utilizează la purceii înțărcați cu greutate de până la aproximativ 35 kg	8 noiembrie 2028
				Curcani pentru îngrășare Curcani crescuți pentru reproducere		48 000 U			
				Purcei înțărcați		48 000 U			
				Porci pentru îngrășare Specii minore de porcine pentru îngrășare		32 000 U			

[1] 1 U reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 0,72 micrograme de zaharuri reducătoare (echivalenți manoză) dintr-o substanță care conține manan (gumă din roșcove) pe minut la pH 7,0 și 40 °C.
[2] Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință pentru aditivi furajeri: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports