

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1333 НА КОМИСИЯТА

от 29 юни 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, като фуражна добавка за пилета за утаяване и отбити прасенца (притежател на разрешителното: DSM Nutritional Products Ltd, представявано от DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), за изменение на Регламент (ЕО) № 1811/2005 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1259/2004

(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 на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) Препаратът от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (по-рано определян съгласно таксономията като *Aspergillus aculeatus*), бе разрешен безсрочно в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за пилета за утаяване с Регламент (ЕО) № 1259/2004 на Комисията ⁽³⁾ и за прасенца (отбити) с Регламент (ЕО) № 1811/2005 на Комисията ⁽⁴⁾. Впоследствие посоченият препарат беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, като фуражна добавка за пилета за утаяване и отбити прасенца. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 23 ноември 2022 г. ⁽⁵⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на потребителите, нито върху околната среда. По отношение на безопасността на потребителите при работа с препарата, поради липсата на данни за окончателните форми, Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала на добавката за дразнене на кожата и очите или потенциала ѝ като кожен сенсibiliзатор, но счете, че добавката е респираторен сенсibiliзатор поради протеиновия характер на активното вещество. Органът стигна до заключението, че добавката е ефикасна като зоотехническа добавка при пилета за утаяване и отбити прасенца при минимално препоръчано ниво от 10 FBG/kg фураж. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1259/2004 на Комисията от 8 юли 2004 година относно постоянно разрешение на определени добавки, които вече са разрешени при храненето на животни (ОВ L 239, 9.7.2004 г., стр. 8).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1811/2005 на Комисията от 4 ноември 2005 г. относно временното и безсрочно разрешаване употребата на някои добавки в храните за животни и временното разрешаване на нов вид употреба на добавка, чиято употреба в храните за животни вече е разрешена (ОВ L 291, 5.11.2005 г., стр. 12).

⁽⁵⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2023;21(1):7703.

- (5) При оценката на добавката беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена. Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално що се отнася до ползвателите на добавката.
- (6) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглеждания препарат, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (7) Вследствие на разрешаването на препарата от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, като фуражна добавка Регламент (ЕО) № 1811/2005 следва да бъде изменен, а Регламент (ЕО) № 1259/2004 следва да бъде отменен.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Изменение на Регламент (ЕО) № 1811/2005

Член 1 и приложение I към Регламент (ЕО) № 1811/2005 се заличават.

Член 3

Отмяна на Регламент (ЕО) № 1259/2004

Регламент (ЕО) № 1259/2004 се отменя.

Член 4

Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 20 януари 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 20 юли 2023 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.
2. Посочените в приложението комбинирани фуражи и фуражни суровини, които са произведени и етикетирани преди 20 юли 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 20 юли 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 5

Влизане в сила

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 29 юни 2023 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
						Единици за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаността на храната“.

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., представявано от DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Ендо-1,3 (4) -бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6)	Състав на добавката: Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6), получена от <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 с минимална активност: Форма с покривен слой: 50 FBG ⁽¹⁾/g. Течна форма: 120 FBG/ml Характеристика на активното вещество Ендо-1,3 (4) -бета-глюканаза, получена от <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 Метод за анализ ⁽²⁾ За количественото определяне на активността на 1,3(4)-бета-глюканаза във фуражната добавка: колориметричен метод за измерване на оцветено съединение, получено от динитросалициловата киселина (DNSA), основан на ензимна хидролиза на бета-глюкан при рН 5,0 и температура 50 °С. За количественото определяне на активността на 1,3(4)-бета-глюканаза в премиксите и комбинираните фуражи: колориметричен метод, измерващ водоразтворимите багрилни фрагменти, основан на ензимна хидролиза на напречно свързан ечемичен азоглюкан при рН 4,5 и температура 50 °С.	Пилета за угояване Отбити прасенца	-	10 FBG	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията за съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	20 юли 2033 г.
--------	---	---	---	---------------------------------------	---	--------	---	---	----------------

-
- (¹) Една единица глюканаза (FBG) се равнява на количеството ензим, което при стандартни условия (рН 5,0 и температура 30 °C) освобождава глюкоза или други редуциращи въглехидрати със скорост съответстваща на 1 μmol глюкоза на минута.
- (²) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
-