



2024/221

15.1.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/221 НА КОМИСИЯТА

от 12 януари 2024 година

за подновяване на разрешаването на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получени от *Trichoderma reesei* ATCC 74444, като фуражна добавка за всички видове домашни птици за утаяване, всички видове домашни птици, отглеждани за носачки, и отбити прасенца (притежател на разрешението: DSM Nutritional Products) и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 403/2013

(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 за изпълнение (ЕС) № 403/2013 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешен препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получени от *Trichoderma reesei* ATCC 74444, като фуражна добавка за домашни птици за утаяване и за носачки и за отбити прасенца, за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получени от *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), като фуражна добавка. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 11 май 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при условията на употреба, които понастоящем са разрешени, препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получени от *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), остава безопасен за домашни птици за утаяване и за кокошки носачки, както и за отбити прасенца, потребителите и околната среда. Той също така заключи, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получени от *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), следва да бъде считан за потенциален респираторен сенситизатор. При липсата на данни Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала на посочения препарат да причинява дразнене на кожата и очите или кожна сенситизация. Той посочи също, че не е необходимо да се оценява ефикасността на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получени от *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) в контекста на подновяване на разрешението. Органът счита, че не са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Също така той провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 403/2013 на Комисията от 2 май 2013 г. за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получен от *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), като фуражна добавка за домашни птици за утаяване и за кокошки носачки, както и за отбити прасенца и за изменение на регламенти (ЕО) № 1259/2004, (ЕО) № 1206/2005 и (ЕО) № 1876/2006 (притежател на разрешителното DSM Nutritional Products) (ОВ L 121, 3.5.2013 г., стр. 26).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(6):8043.

- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получени от *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това разрешението на посочената добавка следва да бъде подновено. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получени от *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), като фуражна добавка, Регламент за изпълнение (ЕС) № 403/2013 следва да бъде изменен.
- (7) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получени от *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), 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 подновяването на разрешението.
- (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

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, принадлежащ към категорията добавки „зоотехнически добавки“ и функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се подновява при спазване на установените в същото приложение условия.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 403/2013

Регламент за изпълнение (ЕС) № 403/2013 се изменя, както следва:

1. Член 1 се заличава;
2. Приложението се заличава.

Член 3

Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 4 август 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 февруари 2024 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 4 февруари 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 февруари 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

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 12 януари 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						Единици активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Ендо–1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8)	Състав на добавката Препарат от ендо–1,4-бета-ксилаза, ендо–1,3(4)-бета-глюканаза и ендо–1,4-бета-глюканаза, получени от <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444), който е с минимална активност: — Ендо–1,4-бета-ксилаза 2 700 U ⁽¹⁾ /ml или g добавка — Ендо–1,3(4)-бета-глюканаза 700 U ⁽²⁾ /ml или g добавка — Ендо–1,4-бета-глюканаза 800 U ⁽³⁾ /ml или g добавка В течно или твърдо състояние. <i>Характеристика на активното вещество</i> Ендо–1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), ендо–1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6) и ендо–1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получени от <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 <i>Метод за анализ</i> ⁽⁴⁾ — За определянето на ендо–1,4-бета-ксилаза във фуражната добавка: колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на субстрат от пшеничен арабиноксилан.	Всички видове домашни птици за угодяване, различни от пуйки за угодяване	—	Ендо–1,4-бета-ксилаза: 135 U Ендо–1,3(4)-бета-глюканаза: 35 U Ендо–1,4-бета-глюканаза: 40 U	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове, произтичащи от 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 защита на очите, кожата и дихателна защита.	4 февруари 2034 г.
		Ендо–1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6)		Всички видове домашни птици за носачки		Ендо–1,4-бета-ксилаза: 216 U Ендо–1,3(4)-бета-глюканаза: 56 U Ендо–1,4-бета-глюканаза: 64 U			
		Ендо–1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4)	Пуйки за угодяване Прасенца (отбити)	Ендо–1,4-бета-ксилаза: 270 U Ендо–1,3(4)-бета-глюканаза: 70 U Ендо–1,4-бета-глюканаза: 80 U					

			— За определянето на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза във фуражната добавка: колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на субстрат от ечемичен бета-глюкан. — За определянето на ендо-1,4-бета-глюканаза във фуражната добавка: колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на субстрат от карбокси-метил-целулоза. — За определянето на ендо-1,4-бета-ксилаза в комбинираните фуражи: колориметричен метод, основан на ензимна реакция върху субстрат от азо-ксиан (брезова дървесина). — За определянето на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза в премиксите и комбинираните фуражи: колориметричен метод, основан на ензимна реакция върху субстрат от азо-ечемичен глюкан. — За определянето на ендо-1,4-бета-глюканаза в премиксите и комбинираните фуражи: колориметричен метод, основан на ензимна реакция върху субстрат от азо-карбокси-метил-целулоза.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Една единица (U) ендо-1,4-бета-ксилаза е количеството ензим, което отделя 1 µmol редуцираща захар (ксилозен еквивалент) от пшеничен арабиноксилан на минута при температура 40 °C и pH 5,0.

(²) Една единица (U) ендо-1,3(4)-бета-глюканаза е количеството ензим, което отделя 1 µmol редуцираща захар (глюкозен еквивалент) от ечемичен бета-глюкан на минута при температура 40 °C и pH 5,0.

(³) Една единица (U) ендо-1,4-бета-глюканаза е количеството ензим, което отделя 1 µmol редуцираща захар (глюкозен еквивалент) от карбокси-метил-целулоза на минута при температура 40 °C и pH 5,0.

(⁴) 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