



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/262 НА КОМИСИЯТА

от 17 януари 2024 година

за подновяване на разрешаването на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, като фуражна добавка за пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване, и отбити прасенца, разрешаването на посочения препарат като фуражна добавка за пуйки за утаяване, всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод, декоративни птици и прасенца сукалчета (притежател на разрешението: Huverpharma NV) и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2305

(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) 2015/2305 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешен за срок от 10 години препарат от ендо-1,4-бета глюканаза, получен от *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (по-рано определян съгласно таксономията като *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) като фуражна добавка за пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отбити прасенца.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,4-бета глюканаза, получен от *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, за пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отбити прасенца, с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“. В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 посоченото заявление се отнасяше също до разрешаването на нови видове употреба на същия препарат като фуражна добавка за пуйки за утаяване, всички домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод, декоративни птици и прасенца сукалчета. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 и член 7, параграф 3 от същия регламент.
- (4) В становището си от 21 март 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 глюканаза, получен от *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, остава безопасен за пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отбити прасенца, както и за потребителите и околната среда, и посочи, че това заключение за безопасността се отнася и за пуйки за утаяване, всички домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод, декоративни птици и прасенца сукалчета. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът не се счита за корозивен за кожата или дразнител за очите. Той посочи, че препаратът следва да се счита за кожен сенсibiliзатор и респираторен сенсibiliзатор, но не беше постигнато заключение относно потенциала на добавката да бъде кожен дразнител. Органът посочи, че няма необходимост от оценка на ефикасността на препарата

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2305 на Комисията от 10 декември 2015 г. за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получен от *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), като фуражна добавка за пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отбити прасенца и за изменение на регламенти (ЕО) № 2148/2004 и (ЕО) № 1520/2007 (притежател на разрешението Huverpharma NV) (ОВ L 326, 11.12.2015 г., стр. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(4):7954.

от ендо-1,4-бета глюканаза, получен от *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, в контекста на подновяването на разрешението за пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отбити прасенца, и съете, че постигнатите заключения относно пилета за утаяване и отбити прасенца могат да бъдат разширени, за да обхванат пуйки за утаяване, всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод, декоративни птици и прасенца сукалчета. Органът счита, че не са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.

- (5) Референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, съете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена относно метода за анализ на ендо-1,4-бета глюканаза като фуражна добавка в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, букви а) и в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това разрешението на посочения препарат следва да бъде подновено за пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отбити прасенца, и употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за пуйки за утаяване, всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод, декоративни птици и прасенца сукалчета. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, като фуражна добавка за пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отбити прасенца, Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2305 следва да бъде изменен.
- (8) 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-глюканаза, получена от *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, за пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отбити прасенца, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.
- (9) 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“, за пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване, и отбити прасенца, се подновява при спазване на установените в същото приложение условия.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

Член 2

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и функционална група „стабилизатори на чревната флора“, при пуйки за утаяване, всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод, декоративни птици и прасенца сукалчета при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 3

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2305

Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2305 се изменя, както следва:

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

Член 4

Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са предназначени за пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отбити прасенца и които са произведени и етикетирани преди 7 август 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 февруари 2024 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.
2. Комбинираните фуражи и фуражни суровини, съдържащи посочения в приложението препарат, които са предназначени за пилета за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и отбити прасенца и които са произведени и етикетирани преди 7 февруари 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 февруари 2024 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.

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 17 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“									
4a1616	Huvepharma NV	Ендо–1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4)	Състав на добавката Препарат от ендо–1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748, с минимална активност 2000 CU ⁽¹⁾ /g. В твърдо или течено състояние. Характеристика на активното вещество Ендо–1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 Метод за анализ ⁽²⁾ За определянето на ендо–1,4-бета-глюканаза във фуражната добавка, премиксите и комбинираниите фуражи: колориметричен метод, основан на количествено определяне на водоразтворимите багрилни фрагменти (азурин), получени при действието на ендо–1,4-бета-глюканаза върху напречно свързана с азурин целулоза.	Всички видове домашни птици за утаяване	—	500 CU	—	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 кожата и дихателна защита.	7 февруари 2034 г.
				Всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод Декоративни птици	—	350 CU	—		

⁽¹⁾ Една CU е а количеството ензим, което освобождава 0,128 µmol редуциращи захари (глюкозен еквивалент) от ечемичен бета-глюкан на минута при рН 4,5 и при температура 30 °C.

⁽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