



2024/780

6.3.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/780 НА КОМИСИЯТА

от 5 март 2024 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от ендо–1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, като фуражна добавка за всички видове домашни птици за утаяване, всички видове домашни птици за носачки и отглеждани за носачки, отбити прасенца, свине за утаяване и шарани, за разрешаване на употребата на посочения препарат като фуражна добавка за всички видове домашни птици за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод, декоративни птици, прасенца сукалчета и видове свине с по-малко стопанско значение, за утаяване (притежател на разрешението: Huverpharma NV) и за отмяна на регламенти за изпълнение (ЕС) 2015/1043, (ЕС) 2017/1906 и (ЕС) 2018/327

(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) Препаратът от ендо–1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (по-рано определян съгласно таксономията като *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), бе разрешен за срок от 10 години като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, кокошки носачки, домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване и за носачки, отбити прасенца и свине за утаяване с Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1043 на Комисията ⁽²⁾, за пилета, отглеждани за кокошки носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1906 на Комисията ⁽³⁾, и за шарани — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/327 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (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-ксилаза, получена от *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване и за носачки, отбити прасенца, свине за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, и шарани, с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група: „подобрители, увеличаващи смилемостта на храната“. В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 заявлението се отнася и до разрешаването на нови видове употреба на същия препарат като фуражна добавка за кокошки за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, пуйки за разплод, декоративни птици, прасенца сукалчета, видове свине с по-малко стопанско значение, за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за разплод. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 и член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1043 на Комисията от 30 юни 2015 г. относно разрешаването на препарата от ендо–1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получен от *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), като фуражна добавка при пилета за утаяване, пуйки за утаяване, кокошки носачки, отбити прасенца, свине за утаяване и видовете домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване и за яйца, и за изменение на регламенти (ЕО) № 2148/2004, (ЕО) № 828/2007 и (ЕО) № 322/2009 (притежател на разрешителното Huverpharma NV) (ОВ L 167, 1.7.2015 г., стр. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1906 на Комисията от 18 октомври 2017 г. за разрешаване на употребата на препарат от ендо–1,4-б-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки (притежател на разрешението Huverpharma NV) (ОВ L 269, 19.10.2017 г., стр. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/327 на Комисията от 5 март 2018 г. за разрешаване на употребата на препарат от ендо–1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), като фуражна добавка за шарани (притежател на разрешението Huverpharma NV) (ОВ L 63, 6.3.2018 г., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) В становището си от 5 юли 2023 г. ⁽⁵⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заяви, че няма нови доказателства, които да доведат до преразглеждане на предишните заключения, че препаратът от ендо–1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, е безопасен за целевите видове, включително видовете, за които понастоящем е разрешен, а именно всички видове домашни птици за утаяване, за носачки и отглеждани за носачки, отбити прасенца, свине за утаяване и шарани, за потребителите и за околната среда, при разрешените понастоящем условия на употреба. Той също така стигна до заключението, че добавката е безопасна за всички видове домашни птици за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод, декоративни птици, прасенца сукалчета и видове свине с по-малко стопанско значение, за утаяване, за потребителите и за околната среда, при препоръчаните условия на употреба. Освен това Органът посочи, че препаратът не е корозивен за кожата нито е кожен сенсibiliзатор. Той посочи, че препаратът дразни очите и се счита за респираторен сенсibiliзатор, но не може да се направи заключение относно потенциала на добавката за дразнене на кожата. Органът счете, че не е необходимо да се оценява ефикасността на добавката в контекста на подновяването на разрешението, тъй като заявлението не включва предложение за изменение или допълнение на условията за употреба за видовете/категориите, за които има разрешение. Той счете, че направените за тези видове заключения могат да бъдат разширени и екстраполирани за други видове и поради това стигна до заключението, че добавката може да бъде ефикасна при видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод, всички видове домашни птици за разплод, декоративни птици, пуйки, отглеждани за разплод, прасенца сукалчета и видове свине с по-малко стопанско значение, за утаяване. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) Референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена относно метода за анализ на ендо–1,4-бета глюканаза, получена от *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, 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 ⁽⁶⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от ендо–1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това разрешението за посочената добавка следва да бъде подновено за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване и за носачки, отбити прасенца, свине за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, и шарани, като употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за кокошки за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, пуйки за разплод, декоративни птици, прасенца сукалчета, видове свине с по-малко стопанско значение, за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за разплод. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.
- (7) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от ендо–1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване и за носачки, отбити прасенца, свине за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, и шарани, регламенти за изпълнение (ЕС) 2015/1043, (ЕС) 2017/1906 и (ЕС) 2018/327 следва да бъдат отменени.
- (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-ксилаза, получена от *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване и за носачки, отбити прасенца, свине за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, и шарани, 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.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(8):8171.

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Подновява се разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване и за носачки, отбити прасенца, свине за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, и шарани, при спазване на условията, установени в същото приложение.

Член 2

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 животни за кокошки за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, пуйки за разплод, декоративни птици, прасенца сукалчета, видове свине с по-малко стопанско значение, за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за разплод, при спазване на условията, установени в същото приложение.

Член 3

Отмяна

Регламенти за изпълнение (ЕС) 2015/1043, (ЕС) 2017/1906 и (ЕС) 2018/327 се отменят.

Член 4

Преходни мерки

1. Препаратът, посочен в приложението, и съдържащите го премикси, които са предназначени за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване и за носачки, отбити прасенца, свине за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, и шарани и които са произведени и етикетирани преди 26 септември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 март 2024 г., може да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражни суровини, съдържащи посочения в приложението препарат, които са предназначени за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване и за носачки, отбити прасенца, свине за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, и шарани и които са произведени и етикетирани преди 26 март 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 март 2024 г., може 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 5 март 2024 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 активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.									
4a1617	Huvepharma NV	Ендо– 1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8)	Състав на добавката Препарат от ендо– 1,4-бета-ксилаза, получена от <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663, с минимална активност 6000 EPU (¹)/g. В твърдо или течено състояние.	Пуйки за утаяване Пуйки, отглеждани за разплод Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване Шарани	-	1 050 EPU	-	1. В утъпването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на 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 цел да се предотвратят потенциалните рискове при 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.	26 март 2034 г.
			Характеристика на активното вещество Ендо– 1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8), получена от <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663. Метод за анализ (²) За определяне на характеристиката на активността на ендо– 1,4-бета-ксилаза във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ендо– 1,4-бета-ксилаза от пшенични арабиноксиланови субстрати, напречно свързани с азурин.	Пилета за утаяване Пилета, отглеждани за носачки Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод Всички видове домашни птици за утаяване Кокошки носачки Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за носачки Декоративни птици		1 500 EPU			

				Прасенца сукалчета Отбити прасенца Свине за утаяване Видове свине с по-малко стопанско значение, за утаяване					
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) 1 EPU е количеството ензим, което освобождава 0,0083 μmol редуциращи захари (ксилозен еквивалент) от овесено-шпелтен ксилан на минута при рН 4,5 и температура 50 °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