РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/429 НА КОМИСИЯТА

от 10 март 2017 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus aculeatinus* (класифицирано по-рано като *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (класифицирано по-рано като *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), алфа-амилаза, получена от *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), като фуражна добавка за всички видове птици, за изменение на регламенти (ЕО) № 358/2005 и (ЕО) № 1284/2006 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 516/2010 (притежател на разрешението Kemin Europa NV)

(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 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus aculeatinus* (класифицирано по-рано като *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (класифицирано по-рано като *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), алфа-амилаза, получена от *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), като фуражна добавка за: пилета за угояване — с Регламент (ЕО) № 358/2005 на Комисията ([3]), пуйки за угояване — с Регламент (ЕО) № 1284/2006 на Комисията ([4]), и кокошки носачки — с Регламент (ЕС) № 516/2010 на Комисията ([5]). Впоследствие посоченият препарат беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 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 извършване на повторна оценка на препарата от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus aculeatinus* (класифицирано по-рано като *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (класифицирано по-рано като *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), алфа-амилаза, получена от *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), като фуражна добавка за пилета за угояване, пуйки за угояване и кокошки носачки, както и за ново разрешение като фуражна добавка за всички други видове птици в съответствие с член 7 от посочения регламент. Заявителят поиска посочената добавка да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 9 септември 2015 г. ([6]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба добавката не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че употребата на посочения препарат може

([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) № 358/2005 на Комисията от 2 март 2005 година относно разрешенията за употребата на някои добавки без ограничение във времето и разрешенията за нови видове употреба на добавки, които са вече разрешени за употреба при храненето на животни (ОВ L 57, 3.3.2005 г., стр. 3).
([4]) Регламент (ЕО) № 1284/2006 на Комисията от 29 август 2006 г. относно постоянно разрешение на някои добавки в храни за животни (ОВ L 235, 30.8.2006 г., стр. 3).
([5]) Регламент (ЕС) № 516/2010 на Комисията от 15 юни 2010 г. относно постоянно разрешение на добавка към храните за животни (ОВ L 150, 16.6.2010 г., стр. 46).
([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(9):4235.

да бъде ефикасна за подобряването на зоотехническите параметри при пилетата за угояване, пуйки за угояване и кокошки носачки. Беше счетено, че тези заключения могат да се приложат и за пилета, отглеждани за кокошки носачки, и пуйки, отглеждани за разплод. Тъй като Органът също така счита, че начинът на действие на съдържащите се в добавката ензими може да се счита за сходен при всички видове домашни птици, заключенията относно ефикасността при основните видове домашни птици могат да се екстраполират за видовете домашни птици с по-малко стопанско значение, както и за декоративни птици. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на препарата от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus aculeatinus* (класифицирано по-рано като *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (класифицирано по-рано като *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), алфа-амилаза, получена от *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), и ендо1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Регламенти (ЕО) № 358/2005 и (ЕО) № 1284/2006 следва да бъдат съответно изменени. Регламент (ЕС) № 516/2010 следва да бъде отменен.

(7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, 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 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

Разрешаване

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

Изменения на Регламент (ЕО) № 358/2005

В приложение I към Регламент (ЕО) № 358/2005 се заличава вписването E 1621 за ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6, ендо-1,4-бета-глюконаза ЕС 3.2.1.4, алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1 и ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.8.

Член 3

Изменения на Регламент (ЕО) № 1284/2006

Регламент (ЕО) № 1284/2006 се изменя, както следва:

1) Член 2 се заличава.

2) Приложение II се заличава.

Член 4

Отмяна

Регламент (ЕС) № 516/2010 се отменя.

Член 5

Преходни мерки

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 30 септември 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 31 март 2017 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 6

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 10 март 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

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 смилаемостта на храната“									
4a1621i	Kemin Europa NV	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.4 Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1 Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.8	*Състав на добавката* Препарат от: — ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus aculeatinus* (класифицирано по-рано като *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), — ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (класифицирано по-рано като *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), — алфа-амилаза, получена от *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), с минимална активност на: — ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 10 000 U ([1])/g, — ендо-1,4-бета-глюканаза: 310 000 U ([2])/g, — алфа-амилаза: 400 U ([3])/g, — ендо-1,4-бета-ксиланаза: 210 000 U ([4])/g. В течно състояние	Всички видове птици	—	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 500 U Ендо-1,4-бета-глюканаза 15 500 U Алфа-амилаза 20 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза 10 500 U	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при гранулиране. 2. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите трябва да се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	31 март 2027 г.

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 %			
			Характеристика на активното вещество — ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94), — ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (CBS 592.94), — алфа-амилаза, получена от *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842). *Метод за анализ* (5) За определянето във фуражни добавки на: — ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: колориметричен метод, основан на ензимна хидролиза на глюканаза върху ечемичен бета-глюканов субстрат при pH 7,5 и температура 30 °C, — ендо-1,4-бета-глюканаза: колориметричен метод, основан на ензимна хидролиза на целулаза върху карбоксиметилцелулоза при pH 4,8 и температура 50 °C,						

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 %			
			— алфа-амилаза във фуражната добавка: колориметричен метод, основан на образуването на водоразтворими багрилни фрагменти, получени при действието на амилаза върху субстрати от полимер на напречно свързана с азурин скорбяла при pH 7,5 и температура 37 °C, — ендо-1,4-бета-ксиланаза: колориметричен метод, основан на ензимна хидролиза на ксиланаза върху субстрат от ксилан от брезово дърво при pH 5,3 и температура 50 °C. За определяне в премикси и фуражи на: — ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: метод за изпитване върху плака, основан на разпространението на глюканаза и последващото обезцветяване на червената агарна среда поради хидролизата на бета-глюкан, — ендо-1,4-бета-глюканаза: колориметричен метод, основан на количественото определяне на водоразтворимите багрилни фрагменти, получени при действието на целулаза върху неразтворим във вода субстрат от хидроксиетилцелулоза, напречно свързана с азурин,						

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 %			
			— алфа-амилаза: колориметричен метод, основан на образуването на водоразтворими сини фрагменти, получени при действието на амилаза върху напречно свързани с азурин неразтворими оцветени в синьо скорбялни полимерни субстрати, — ендо-1,4-бета-ксиланаза: колориметричен метод, основан на количественото определяне на водоразтворимите багрилни фрагменти, получени при действието на ксиланаза върху пшеничен арабиноксилан, напречно свързан с азурин.						

([1]) 1 U е количеството ензим, което освобождава 0,0056 микромола редуциращи захари (глюкозен еквивалент) от ечемичен бета-глюкан на минута при pH 7,5 и температура 30 °C.
([2]) 1 U е количеството ензим, което освобождава 0,0056 микромола редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от карбоксиметилцелулоза на минута при pH 4,8 и температура 50 °C.
([3]) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромол глюкоза от полимер на скорбяла с напречни връзки за минута при pH 7,5 и температура 37 °C.
([4]) 1 U е количеството ензим, което освобождава 0,0067 микромола редуциращи захари (ксилозен еквивалент) от ксилана на дървесината от бреза на минута при pH 5,3 и температура 50 °C.
([5]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports