II

*(Незаконодателни актове)*

# РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1896 НА КОМИСИЯТА

**от 17 октомври 2017 година**

**за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6) и ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получени от *Aspergillus niger* (NRRL 25541), като фуражна добавка за пилета за угояване, кокошки носачки, свине за угояване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение и видове свине с по-малко стопанско значение за угояване, за изменение на Регламент (ЕО) № 255/2005 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 668/2003 (притежател на разрешението Andrés Pintaluba S.A.)**

**(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 препарата от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6) и ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получени от *Aspergillus niger* (NRRL 25541), като фуражна добавка за пилета за угояване — с Регламент (ЕО) № 668/2003 на Комисията ([3]), и като фуражна добавка за кокошки носачки с Регламент (ЕО) № 255/2005 на Комисията ([4]). 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 (ЕС 3.2.1.6) и ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получени от *Aspergillus niger* (NRRL 25541), като фуражна добавка за пилета за угояване и за кокошки носачки, както и за разрешаване на употребата за свине за угояване и видове свине и домашни птици с по-малко стопанско значение с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ в съответствие с член 7 от посочения регламент. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становищата си от 11 юли 2013 г. ([5]) и 25 януари 2017 г. ([6]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6) и ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получени от *Aspergillus niger* (NRRL 25541), не се отразява

([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) № 668/2003 на Комисията от 11 април 2003 г. относно постоянното разрешаване на добавки в храни за животни (ОВ L 96, 12.4.2003 г., стр. 14).
([4]) Регламент (ЕО) № 255/2005 на Комисията от 15 февруари 2005 г. относно безсрочното разрешаване на определени добавки във фуражите (ОВ L 45, 16.2.2005 г., стр. 3).
([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013; 11(8):3322.
([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(3):4706.

неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че употребата на посочения препарат може да бъде ефикасна за подобряването на зоотехническите параметри при пилетата за угояване, кокошките носачки и свинете за угояване. Тъй като Органът също така счита, че начинът на действие на съдържащите се в добавката ензими може да се счита за сходен при видовете домашни птици с по-малко стопанско значение и видовете свине с по-малко стопанско значение, заключенията относно ефикасността при пилета за угояване, кокошки носачки и свине за угояване могат да се екстраполират за видовете домашни птици с по-малко стопанско значение, както и за видовете свине за угояване с по-малко стопанско значение. 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 (ЕС 3.2.1.6) и ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получени от *Aspergillus niger* (NRRL 25541), 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) 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.

(7) Регламент (ЕО) № 255/2005 следва да бъде съответно изменен. Регламент (ЕО) 668/2003 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*

**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) № 255/2005**

В приложение II към Регламент (ЕО) № 255/2005 вписване E 1601 за ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6 и ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.8 се заличава.

*Член 3*

**Отмяна**

Регламент (ЕО) № 668/2003 се отменя.

*Член 4*

**Преходни мерки**

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 7 май 2018 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 ноември 2017 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 17 октомври 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“.** | | | | | | | | | |
| 4a1601 | Andrés Pintaluba S.A. | Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6<br>и ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.8 | *Състав на добавката:*<br>Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6) и ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получени от *Aspergillus niger* (NRRL 25541), с минимална активност: 1 100 U [1]/g за ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и 1 600 U [2]/g за ендо-1,4-бета-ксиланаза.<br>(в твърдо състояние)<br>*Характеристика на активното вещество:*<br>Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6) и ендо-1,4-бета ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получени от *Aspergillus niger* (NRRL 25541).<br>*Метод за анализ* [3]<br>За определянето във фуражната добавка и в премиксите на:<br>— активността на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: колориметричен метод за измерване на редуциращата захар (глюкозни еквиваленти), освободени от действието на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза върху ечемичен бета-глюканов субстрат в присъствието на 3,5-динитросалицилова киселина (DNS); | Пилета за угояване<br>Кокошки носачки<br>Свине за угояване<br>Видове домашни птици с по-малко стопанско значение<br>Видове свине с по-малко стопанско значение за угояване | — | Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 138 U<br>Ендо-1,4-бета-ксиланаза 200 U | — | 1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.<br>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 трябва да се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата и очите и за дихателна защита. | 7.11.2027 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 % | | | |
| | | | — активността на ендо-1,4-бета-ксиланаза: колориметричен метод за измерване на редуциращата захар (глюкозни еквиваленти), освободени от действието на ендо-1,4-бета-ксиланаза върху овесен субстрат от ксилан в присъствието на 3,5-динитросалицилова киселина (DNS).<br>За определянето във фуражите на:<br>— активността на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: колориметричен метод за измерване на деполимеризирани разтворими фрагменти, освободени от действието на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза върху ечемичен азоглюкан;<br>— активността на ендо-1,4-бета-ксиланаза: колориметричен метод за измерване на деполимеризирани разтворими фрагменти, освободени при действието на ендо-1,4-бета-ксиланаза върху азоксилан. | | | | | | |

([1]) 1 U (единица) ендо-1,3(4)-бета-глюканаза е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращa захара (глюкозни еквиваленти) от овесен бета-глюкан на минута при температура 30 °C и pH 4
([2]) 1 U (единица) ендо-1,4-бета-ксиланаза е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращa захар (ксилозни еквиваленти) от овесен ксилан на минута при температура 30 °C и pH 4
([3]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.