РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/454 НА КОМИСИЯТА

от 20 март 2019 година

за разрешаване на употребата на препарати от алфа-амилаза, получена от *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, от *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 или от *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, както и препарат от ендо-1,4-бета-глюканаза от *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, като добавки за силаж за всички видове животни

(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, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 10, параграфи 1—4 от същия регламент са установени специални разпоредби за оценка на продуктите, използвани в Съюза като добавки за силаж.

(2) В съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003, препаратите от алфа-амилаза (ЕС 3.2.1.1), получена от щамове на *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 и *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, както и препарат от ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001, бяха вписани в регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти, които принадлежат към функционалната група на добавките за силаж, за всички видове животни.

(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 разрешаване на употребата на трите препарата от алфа-амилаза (ЕС 3.2.1.1) и на препарат от ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4) като фуражни добавки за всички видове животни.

(4) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарати от алфа-амилаза (ЕС 3.2.1.1), получена от *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, от *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 или от *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, както и на препарата от ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001, като фуражни добавки за всички видове животни, които да бъдат класифицирани в категорията „технологични добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) В становището си от 7 март 2018 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба разглежданите препарати не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и на хората, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че разглежданите препарати могат да подобрят производството на силаж от лесни, умерено трудни и трудни за силажиране материали. 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.

(6) При оценката на препаратите от алфа-амилаза (ЕС 3.2.1.1), получена от *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, от *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 или от *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, както и на препарата от ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001, бе установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочените препарати следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(4):5224.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочените в приложението препарати, които принадлежат към категорията „технологични добавки“ и функционалната група „добавки за силаж“, като добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

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 20 март 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	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 на добавката/kg пресен материал			
Технологични добавки: „добавки за силаж“								
1k101	Алфа-амилаза (ЕС 3.2.1.1)	*Състав на добавката* Препарат от алфа-амилаза, получена от: *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, с минимална активност от 129 800 DNS ([1])/g добавка В твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Алфа-амилаза, получена от *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553 *Метод за анализ* ([2]) За определянето на алфа-амилаза във фуражната добавка: колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на скорбялата при pH 4,5 и температура 37 °C	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Минимална доза алфа-амилаза, когато не се използва в комбинация с други ензими или микроорганизми като добавки за силаж 40 DNS/kg пресен материал. 3. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за 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, при употребата на добавката и премиксите се използват лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	11 април 2029 г.
1k102	Алфа-амилаза (ЕС 3.2.1.1)	*Състав на добавката* Препарат от алфа-амилаза, получена от *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, с минимална активност от 101 050 DNS/g добавка В твърдо състояние	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Минимална доза алфа-амилаза, когато не се използва в комбинация с други ензими или микроорганизми като добавки за силаж 10 DNS/kg пресен материал.	11 април 2029 г.

Идентификационен номер на добавката	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 на добавката/kg пресен материал			
		Характеристика на активното вещество Алфа-амилаза, получена от *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, *Метод за анализ* (2) За определянето на алфа-амилаза във фуражната добавка: колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на скорбялата при pH 4,5 и температура 37 °C					3. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за 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, при употребата на добавката и премиксите се използват лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	
1k103	Алфа-амилаза (ЕС 3.2.1.1)	*Състав на добавката* Препарат от алфа-амилаза получена от *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 с минимална активност от 235 850 DNS/g добавка в твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Алфа-амилаза, получена от *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374 *Метод за анализ* (2) За определянето на алфа-амилаза във фуражната добавка: колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на скорбялата при pH 4,5 и температура 37 °C	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Минимална доза алфа-амилаза, когато не се използва в комбинация с други ензими или микроорганизми като добавки за силаж 23 DNS/kg пресен материал. 3. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за 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, при употребата на добавката и премиксите се използват лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	11 април 2029 г.

Идентификационен номер на добавката	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 на добавката/kg пресен материал			
1k104	Ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4)	*Състав на добавката* Препарат от ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001, с минимална активност от 2 750 DNS ([3])/g добавка В твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 *Метод за анализ* ([2]) За определянето на ендо-1,4-бета-глюканаза във фуражната добавка: колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на карбоксиметил целулоза (CMC) при pH 4,5 и температура 37 °C	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Минимална доза ендо-1,4-бета-глюканаза, когато не се използва в комбинация с други ензими или микроорганизми като добавки за силаж 7 DNS/kg пресен материал. 3. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за 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, при употребата на добавката и премиксите се използват лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	11 април 2029 г.

([1]) 1 единица DNS (3,5-динитросалицилова киселина) е количеството редуциращи захар, освободена от скорбялата и изразена като малтозни еквиваленти в µmol/g/min при pH 4,5 и 37 °C, при посочените условия на изпитване.

([2]) 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

([3]) 1 единица DNS (3,5-динитросалицилова киселина) е количеството редуциращи захар, освободена от карбоксиметил целулозата (CMC) и изразена като глюкозни еквиваленти в µmol/g/min при pH 4,5 и 37 °C, при посочените условия на изпитване.