

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 403/2013 НА КОМИСИЯТА

от 2 май 2013 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получен от *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), като фуражна добавка за домашни птици за утаяване и за кокошки носачки, както и за отбити прасенца и за изменение на регламенти (ЕО) № 1259/2004, (ЕО) № 1206/2005 и (ЕО) № 1876/2006 (притежател на разрешителното DSM Nutritional Products)

(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<sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда, че добавките за използване при храненето на животните подлежат на разрешаване, и се уреждат основанията и процедурите за издаване на разрешително. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета<sup>(2)</sup>.
- (2) Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получен от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252), беше разрешен за неограничен период от време с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за пилета за утаяване с Регламент (ЕО) № 1259/2004 на Комисията<sup>(3)</sup>, за пуйки за утаяване — с Регламент (ЕО) № 1206/2005 на Комисията<sup>(4)</sup> и за кокошки носачки и за отбити прасенца — с Регламент (ЕО) № 1876/2006 на Комисията<sup>(5)</sup>. 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 посочения регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на този препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получен от *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (преди ATCC 74252), като фуражна добавка за пилета за утаяване, пуйки за утаяване, кокошки носачки и прасенца, а в съответствие с член 7 от посочения регламент — и за нова употреба за всички видове домашни птици за утаяване и кокошки носачки, с

искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

- (4) Европейският орган за безопасност на храните („органът“) заключи в становището си от 17 октомври 2012 г.<sup>(6)</sup>, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получен от *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда, както и че е в състояние да подобри показателите на животните от целевите видове. Поради непълната информация, предоставена от заявителя, органът обаче не беше в състояние да определи минималната ензимна активност. Органът не счита, че е налице необходимост от специфични 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) Оценката на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получен от *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), показва, че са изпълнени условията за предоставяне на разрешително, установени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Тъй като в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003 се издава ново разрешително, регламенти (ЕО) № 1259/2004, (ЕО) № 1206/2005 и (ЕО) № 1876/2006 следва да бъдат съответно изменени.
- (7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията за издаване на разрешителното, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото с оглед на новите изисквания, произтичащи от разрешителното.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 239, 9.7.2004 г., стр. 8.

<sup>(4)</sup> ОВ L 197, 28.7.2005 г., стр. 12.

<sup>(5)</sup> ОВ L 360, 19.12.2006 г., стр. 126.

<sup>(6)</sup> Бюлетин на ЕОБХ, 2012 г.; 10(11):2930.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

**Разрешаване**

Разрешава се посоченият в приложението препарат, принадлежащ към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животни при спазване на определените в същото приложение условия.

Член 2

**Изменения на Регламент (ЕО) № 1259/2004**

Регламент (ЕО) № 1259/2004 се изменя, както следва:

1) Член 2 се заменя със следното:

„Член 2

Препаратите, които принадлежат към групата на „ензимите“, както е посочено в приложения III, IV, V и VI, са разрешени за употреба като добавки за хранене на животните без ограничение във времето и при условията, определени в същите тези приложения.“

2) Приложение II се заличава.

Член 3

**Изменение на Регламент (ЕО) № 1206/2005**

В приложението към Регламент (ЕО) № 1206/2005 всички данни, които се съдържат във вписването E1602, се заличават.

Член 4

**Изменения на Регламент (ЕО) № 1876/2006**

Регламент (ЕО) № 1876/2006 се изменя, както следва:

- 1) Член 3 се заличава.
- 2) Приложение III се заличава.

Член 5

**Преходни мерки**

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 23 ноември 2013 г. съгласно правилата, приложими преди 23 май 2013 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се използват до изчерпване на складовите наличности.

Член 6

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 2 май 2013 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	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 за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага от 12 %			
<b>Категория: зоотехнически добавки. Функционална група: подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната</b>									
4a1602i	DSM Nutritional Products	<p>Ендо-1,4-бета-ксилаза</p> <p>ЕС 3.2.1.8</p> <p>Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза</p> <p>ЕС 3.2.1.6</p> <p>Ендо-1,4-бета-глюканаза</p> <p>ЕС 3.2.1.4</p>	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, получен от <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444), с минимална активност на:</p> <p>ендо-1,4-бета-ксилаза — 2 700 U <sup>(1)</sup>/ml или g добавка</p> <p>ендо-1,3(4)-бета-ксилаза — 700 U <sup>(2)</sup>/ml или g добавка</p> <p>ендо-1,4-бета-глюканаза — 800 U <sup>(3)</sup>/ml или g добавка</p> <p>(в течна и твърда форма)</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,4-бета-глюканаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444)</p> <p><i>Метод за анализ <sup>(4)</sup></i></p> <p>Характеристика на активните вещества във фуража:</p> <p>— колориметричен метод за измерване на водоразтворимо багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,4-бета-ксилаза върху омержен азоксиланов субстрат на дървесината от бреза,</p>	<p>Домашни птици за угодяване, различни от пуйки за угодяване</p> <p>Домашни птици носачки</p> <p>Пуйки за угодяване</p> <p>Прасенца (отбити)</p>	—	<p>ендо-1,4-бета-ксилаза: 135 U</p> <p>ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 35 U</p> <p>ендо-1,4-бета-глюканаза: 40 U</p> <p>ендо-1,4-бета-ксилаза: 216 U</p> <p>ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 56 U</p> <p>ендо-1,4-бета-глюканаза: 64 U</p> <p>ендо-1,4-бета-ксилаза: 270 U</p> <p>ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 70 U</p> <p>ендо-1,4-бета-глюканаза: 80 U</p>	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при гранулиране.</li> <li>За употреба във фуражи, богати на нескорбелни полизахариди (основно бета-глюкани и арабиноксилани).</li> <li>Да се използва за отбити прасенца до 35 kg.</li> <li>Мерки за безопасност: носене на предпазна дихателна маска и ръкавици по време на работа.</li> </ol>	23 май 2023 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	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 за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага от 12 %			
			<p>— колориметричен метод за измерване на водоразтворимо багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза върху омрежен азоечемичен глюканов субстрат,</p> <p>— колориметричен метод за измерване на водоразтворимо багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,4-бета-глюканаза върху омрежен азокарбоксиметилцелулозен субстрат.</p>						

(1) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромола глюкоза от пшеничен арабиноксилан на минута при рН 5,0 и при 40 °С.

(2) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромола глюкоза от ечемичен бета-глюкан на минута при рН 5,0 и при 40 °С.

(3) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромола глюкоза от карбоксиметилцелулоза на минута при рН 5,0 и при 40 °С.

(4) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния адрес на референтната лаборатория: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).