

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/2305 НА КОМИСИЯТА

от 10 декември 2015 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получен от *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), като фуражна добавка за пилета за угодяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за угодяване и отбити прасенца и за изменение на регламенти (ЕО) № 2148/2004 и (ЕО) № 1520/2007 (притежател на разрешението Huvepharma 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 с Регламент (ЕО) № 2148/2004 на Комисията ⁽³⁾ бе разрешена безсрочната употреба на препарат от ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получен от *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (с предишно наименование *Trichoderma longibrachiatum*), наричан по-нататък „посоченият в приложението препарат“, като фуражна добавка за пилета за угодяване, а с Регламент (ЕО) № 1520/2007 на Комисията ⁽⁴⁾ — за отбити прасенца. 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 препарат от ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получен от *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (с предишно наименование *Trichoderma longibrachiatum*), като фуражна добавка за пилета за угодяване, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за угодяване и отбити прасенца. Заявителят поиска тази добавка да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 17 април 2013 г. ⁽⁵⁾ и 10 март 2015 г. ⁽⁶⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получен от *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (с предишно наименование *Trichoderma longibrachiatum*), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Освен това Органът заключи, че употребата на посочения препарат може да бъде ефикасна при пилета за угодяване и отбити прасенца. Органът също така счита, че заключенията относно ефикасността могат да бъдат екстраполирани за видовете домашни птици с по-малко стопанско значение за угодяване. Той не счита, че са необходими специални изисквания за наблюдение 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-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получен от *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (с предишно наименование *Trichoderma longibrachiatum*), 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) № 2148/2004 и (ЕО) № 1520/2007 следва да бъдат съответно изменени.

⁽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) № 2148/2004 на Комисията от 16 декември 2004 г. относно постоянните и временните разрешителни за някои добавки и разрешаването на нови употреби на дадена добавка, която вече е разрешена при храненето на животни (ОВ L 370, 17.12.2004 г., стр. 24).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1520/2007 на Комисията от 19 декември 2007 г. за безсрочно разрешаване на определени добавки в храните за животни (ОВ L 335, 20.12.2007 г., стр. 17).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013; 11(7):3207.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(3):4054.

- (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 спазват 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

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 животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Изменение на Регламент (ЕО) № 2148/2004

В приложение IV към Регламент (ЕО) № 2148/2004 вписването за Е 1616, ендо-1,4-бета-глюканаза, се заличава.

Член 3

Изменение на Регламент (ЕО) № 1520/2007

Регламент (ЕО) № 1520/2007 се изменя, както следва:

- 1) Член 5 се заличава;
- 2) Приложение V се заличава.

Член 4

Преходни мерки

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 30 юни 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 31 декември 2015 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 10 декември 2015 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 смилаността на храната“									
4a1616	Huvepharma NV	Ендо-1,4-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.4	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получен от <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142), с минимална активност 2 000 CU ⁽¹⁾/g (в твърдо и течно състояние).</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142).</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽²⁾</p> <p>За определяне на ендо-1,4-бета-глюканаза във фуражни добавки, премикси и фуражи:</p> <p>— колориметричен метод, основан на количествено определяне на водно-разтворимите багрилни фрагменти (азурин), получени при действието на ендо-1,4-бета-глюканаза върху напречно свързана с азурин целулоза.</p>	Пилета за угояване и домашни птици с по-малко стопанско значение, също за угояване	—	500 CU	—	<p>1. В упъването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение и устойчивостта при гранулиране.</p> <p>2. Мерки за безопасност: носене на средства за дишателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.</p> <p>3. За употреба при отбити прасенца до достигане на тегло от приблизително 35 kg.</p>	31 декември 2025 г.
				Отбити прасенца	—	350 CU			

⁽¹⁾ 1 CU е количеството ензим, което освобождава 0,128 микромола редуциращи захари (глюкозен еквивалент) от ечемичен бета-глюкан на минута при рН 4,5 и при температура 30 °С.

⁽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>.