

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/981 НА КОМИСИЯТА

от 17 юни 2021 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат, който съдържа ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus niger* CBS 109.713, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* DSM 18404, като фуражна добавка за домашни птици, декоративни птици и отбити прасенца (притежател на разрешителното: BASF SE) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 271/2009 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 1068/2011

(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 и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент (ЕО) № 271/2009 на Комисията ⁽²⁾ бе разрешена употребата за срок от десет години на ензимен препарат, който съдържа ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus niger* CBS 109.713, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* DSM 18404 („разглеждания препарат“), за отбити прасенца, пилета за уговяване, кокошки носачки, пуйки за уговяване и патици за уговяване, а с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1068/2011 на Комисията ⁽³⁾ — за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, други птици видове с по-малко стопанско значение (с изключение на патици за уговяване) и декоративни птици.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за разглеждания препарат като фуражна добавка от категория „зоотехнически добавки“ за домашни птици, декоративни птици и отбити прасенца. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи в становището си от 18 ноември 2020 г. ⁽⁴⁾, че заявителят е предоставил данни, доказващи, че препаратът съответства на условията на разрешението при предложените условия на употреба. Органът потвърди предишните си заключения, че препаратът не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, здравето на ползвателите или околната среда. Освен това той изтъкна, че добавката се смята за потенциален кожен и респираторен сенсibiliзатор. Поради това Комисията реши, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката. Органът 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 споменатия препарат беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това разрешението на посочената добавка следва да бъде подновено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 271/2009 на Комисията от 2 април 2009 г. относно разрешително за препарат, който съдържа ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,4-бета-глюканаза, като хранителна добавка за отбити прасенца, пилета за уговяване, кокошки носачки, пуйки за уговяване и гъски за уговяване (притежател на разрешителното — BASF SE) (ОВ L 91, 3.4.2009 г., стр. 5).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1068/2011 на Комисията от 21 октомври 2011 г. за разрешаване на ензимния препарат ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 109.713), и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (DSM 18404), като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, други дребни видове птици (с изключение на патици за уговяване) и декоративни птици (притежател на разрешителното BASF SE) (ОВ L 277, 22.10.2011 г., стр. 11).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(12):6331.

- (6) Вследствие на подновяването на разрешението за въпросния препарат като фуражна добавка следва да бъдат отменени Регламент (ЕО) № 271/2009 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 1068/2011.
- (7) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за посочения препарат, целесъобразно е да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят да изпълнят новите изисквания, произтичащи от подновяването на 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

Разрешението за препарата, който съдържа ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus niger* CBS 109.713 и ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus niger* DSM 18404, който спада към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се подновява при условията, определени в посоченото приложение.

Член 2

1. Препаратът, който съдържа ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus niger* CBS 109.713 и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* DSM 18404 и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 8 януари 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 8 юли 2021 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, съдържащи посочения в параграф 1 препарат, които са произведени и етикетирани преди 8 юли 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 8 юли 2021 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.
3. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посочения в параграф 1 препарат и са произведени и етикетирани преди 8 юли 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 8 юли 2021 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Регламент (ЕО) № 271/2009 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 1068/2011 се отменят.

Член 4

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 юни 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

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 активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „зоотехнически добавки.“ Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаността на храната.“

4a7	BASF SE	Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8) и ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4)	<p>Състав на добавката Препарат, който съдържа ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713, и ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404, с минимална активност: 5 600 TXU ⁽¹⁾ и 2 500 TGU ⁽²⁾/g в твърда или течна форма</p>	Пилета за угояване/отглеждани за носачки Кокошки носачки Всички видове домашни птици с по-малко стопанско значение за угояване и носачки Декоративни птици	-	280 TXU 125 TGU	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед 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 средства за защита на кожата и предпазна дишателна маска.	8 юли 2031 г.
			<p>Характеристика на активното вещество Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713, и ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404</p>			Пуйки Отбити прасенца			
			<p>Метод за анализ ⁽³⁾ За количественото определяне на ендо-1,4-бета-глюканаза във фуражната добавка, премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи: вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на ендо-1,4-бета-ксилаза върху съдържащия ксилан субстрат (пшеничен арабиноксилан) при рН 3,5 и температура 55 °С.</p>						

			<p>За количественото определяне на ендо-1,4-бета-глюканаза във фуражната добавка, премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи: вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на ендо-1,4-бета-глюканаза върху съдържащия глюкан субстрат (ечемичен бета-глюкан) при рН 3,5 и температура 40 °С.</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ TXU е количеството ензим, което освобождава 5 µmol редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от пшеничен арабиноксилан на минута при рН 3,5 и температура 55 °С

⁽²⁾ 1 TGU е количеството ензим, което освобождава 1 µmol редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от ечемичен бета-глюкан на минута при рН 3,5 и температура 40 °С

⁽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>