

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/61 НА КОМИСИЯТА

от 5 януари 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-глюканаза от *Aspergillus niger* CBS 120604, препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза от *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза от *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 и препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза от *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 като фуражни добавки 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, предназначени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета. ⁽²⁾ В член 10, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 се определят специални разпоредби за пускането на пазара и употребата на продукти, използвани в Съюза като добавки за силаж.
- (2) Препаратите от ендо-1,4-бета-глюканаза от *Aspergillus niger* CBS 120604, от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза от *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, от ендо-1,4-бета-ксилаза от *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 и от ендо-1,4-бета-ксилаза от *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти ⁽³⁾ за всички животински видове, принадлежащи към функционалната група на добавките за силаж, в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, съвместно с член 10, параграф 2 и член 7 от същия регламент, беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препаратите от ендо-1,4-бета-глюканаза от *Aspergillus niger* CBS 120604, от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза от *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, от ендо-1,4-бета-ксилаза от *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 и от ендо-1,4-бета-ксилаза от *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 като фуражни добавки за всички видове животни. Заявителят поиска препаратите да бъдат класифицирани в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „добавки за силаж“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 7 март 2018 г. ⁽⁴⁾ и 29 юни 2022 г. ⁽⁵⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба разглежданите препарати нямат нежелани ефекти върху здравето на животните и не застрашават здравето на потребителите или околната среда. Органът също така заключи, че при липсата на данни не може да се направи заключение относно дразненето на кожата и очите от страна на добавките и относително потенциала им за кожна сенсибилизация. Поради протеиновия характер на активните вещества тези

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 година относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

⁽³⁾ В Регистъра на фуражните добавки: ендо-1,4-бета-глюканазата от *Aspergillus niger* CBS 120604 е идентифицирана като целулаза от *Aspergillus niger* CBS 120604; ендо-1,3 (4) -бета-глюканазата от *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 е идентифицирана като бета-глюканаза от *Aspergillus niger* MUCL 39199 или *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199; ендо-1,4-бета-ксилазата от *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 е идентифицирана като ксилаза от *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 или *Trichoderma koningii* MUCL 39203; ендо-1,4-бета-ксилазата от *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 е идентифицирана като ксилаза от *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(4):5224.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(7):7425.

препарати следва да се разглеждат като потенциални респираторни сенсibiliзатори. Освен това в становището си от 29 юни 2022 г. Органът заключи, че тези препарати имат потенциала да подобряват производството на силаж от лесни, умерено трудни и трудни за силажиране фуражни материали. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражните добавки във фуражите, представени от референтната лаборатория, основана с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

- (5) При оценяването на препаратите от ендо-1,4-бета-глюканаза от *Aspergillus niger* CBS 120604, от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза от *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, от ендо-1,4-бета-ксиланаза от *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 и от ендо-1,4-бета-ксиланаза от *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 беше 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. Комисията посочва, че следва да бъдат взети подходящите предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката.
- (6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданите препарати, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да изпълнят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (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

Разрешаване

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

Преходни мерки

1. Посочените в приложението препарати и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 26 юли 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 януари 2023 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението препарати и са произведени и етикетирани преди 26 януари 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 януари 2023 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси, ако са предназначени за животни, които се отглеждат за производството на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението препарати и са произведени и етикетирани преди 26 януари 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 януари 2023 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

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 5 януари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

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			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „добавки за силаж“								
1k105	Ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4)	<p><i>Състав на добавката</i> Препарат от ендо-1,4-бета глюканаза, произведен от: <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, с минимална активност 25 650 DNS ⁽¹⁾ /g добавка</p> <p>В твърдо състояние</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), произведена от <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽²⁾</p> <p>За определянето на ендо-1,4-бета глюканаза във фуражната добавка:</p> <p>— колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на карбоксиметил целулоза при рН 4,5 и температура 37 °С</p>	Всички животински видове	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Минимално съдържание на добавката, когато се използва, без да се комбинира с други ензими или микроорганизми като добавки за силаж: 3 DNS/kg пресен материал 3. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове за здравето, произтичащи от 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 очите и за дихателна защита. 	26 януари 2033 г.

⁽¹⁾ 1 единица DNS (3,5-динитросалицилова киселина) е количеството редуцираща захар, освободена от нишесте и изразена като глюкозни еквиваленти в µmol на g за min при рН 4,5 и температура 37 °С.

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „добавки за силаж“								
1k106	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6)	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, произведен от:</p> <p><i>Aspergillus niger</i> MUCL 39199, с минимална активност 10 000 DNS ⁽¹⁾/g добавка</p> <p>В твърдо състояние</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6), произведена от <i>Aspergillus niger</i> MUCL 39199</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽²⁾</p> <p>За определянето на ендо-1,3(4)-бета глюканаза във фуражната добавка:</p> <p>— колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на карбоксиметил целулоза при рН 4.5 и температура 37 °С</p>	Всички животински видове	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Минимално съдържание на добавката, когато се използва, без да се комбинира с други ензими или микроорганизми като добавки за силаж: 3,4 DNS/kg пресен материал 3. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове за здравето, произтичащи от 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, предпазни очила и предпазна дихателна маска. 	26 януари 2033 г.

⁽¹⁾ 1 единица DNS (3,5-динитросалицилова киселина) е количеството редуцираща захар, освободена от нишестето и изразена като глюкозни еквиваленти в µmol на g за min при рН 4,5 и температура 37 °С.

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „добавки за силаж“								
1k107	Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8)	<p><i>Състав на добавката:</i></p> <p>Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, произведен от:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203, с минимална активност 51 600 DNS ⁽¹⁾/g добавка</p> <p>В твърдо състояние</p> <p><i>Характеристика на активното вещество:</i></p> <p>Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), произведена от <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203</p> <p><i>Метод за анализ ⁽²⁾</i></p> <p>За определянето на ендо-1,4-бета ксилаза във фуражната добавка:</p> <p>— колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на ксилан при рН 4,5 и температура 37 °С</p>	Всички животински видове	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Минимално съдържание на добавката, когато се използва, без да се комбинира с други ензими или микроорганизми като добавки за силаж: 3,2 DNS/kg пресен материал 3. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове за здравето, произтичащи от 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, предпазни очила и предпазна дихателна маска. 	26 януари 2033 г.

⁽¹⁾ 1 единица DNS (3,5-динитросалицилова киселина) е количеството редуцираща захар, освободена от ксилан от брезава дървесина и изразена като ксилозни еквиваленти в µmol на g за min при рН 4,5 и температура 37 °С.

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „добавки за силаж“								
1k108	Ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8)	<p>Състав на добавката</p> <p>Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, произведен от:</p> <p><i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 с минимална активност 70 000 DNS (¹)/g добавка</p> <p>В твърдо състояние</p> <p>Характеристика на активното вещество</p> <p>Ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8), произведена от <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614,94</p> <p>Метод за анализ (²)</p> <p>За определянето на ендо-1,4-бета-ксилаза във фуражната добавка:</p> <p>— колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на ксилан при рН 4.5 и температура 37 °С</p>	Всички животински видове	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Минимално съдържание на добавката, когато се използва, без да се комбинира с други ензими или микроорганизми като добавки за силаж: 15 DNS/kg пресен материал 3. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове за здравето, произтичащи от 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, предпазни очила и предпазна дихателна маска. 	26 януари 2033 г.

(¹) 1 единица DNS (3,5-динитросалицилова киселина) е количеството редуцираща захар, освободена от ксилан от брезова дървесина и изразена като ксилозни еквиваленти в µmol на g за min при рН 4,5 и температура 37 °С.

(²) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en