

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1703 НА КОМИСИЯТА

от 7 септември 2023 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 143953, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 143945, като фуражна добавка за домашни птици, отбити прасенца, прасета за угодяване, кърмещи свине майки и свине с по-малко стопанско значение (отбити прасенца, прасета за угодяване и кърмещи свине майки), за разрешаване на посочения препарат за прасенца сукалчета и свине с по-малко стопанско значение (прасенца сукалчета) (притежател на разрешението: Danisco (UK) Ltd, осъществяващо търговска дейност като Danisco Animal Nutrition и представлявано от Genencor International B.V.) и за отмяна на Регламент (ЕС) № 337/2011 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/997

(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 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) Препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 143953 (по-рано таксономично идентифициран като АТСС РТА-5588) и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 143945 (по-рано таксономично идентифициран като АТСС SD-2106), беше разрешен за срок от 10 години като фуражна добавка за домашни птици, отбити прасенца и свине за угодяване с Регламент (ЕС) № 337/2011 на Комисията <sup>(2)</sup>, както и за кърмещи свине майки и свине с по-малко стопанско значение (отбити прасенца, свине за угодяване и свине майки) с Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/997 на Комисията <sup>(3)</sup>.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, бе подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 143953, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 143945, като фуражна добавка за домашни птици, отбити прасенца, прасета за угодяване, кърмещи свине майки и свине с по-малко стопанско значение (отбити прасенца, прасета за угодяване и кърмещи свине майки), с което се иска добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и функционална група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“. Заявлението включваше предложение за изменение на условията на първоначалното разрешение, изразяващо се в намаляване на минималното препоръчително ниво за пуйки. Заявлението включваше и искане в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 за разрешаване на същия препарат като фуражна добавка за прасенца сукалчета и свине с по-малко стопанско значение (прасенца сукалчета). Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 и член 7, параграф 3 от същия регламент.

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

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 337/2011 на Комисията от 7 април 2011 г. относно разрешителното за ензимен препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза като фуражна добавка за домашни птици, отбити прасенца и свине за угодяване (притежател на разрешителното: Danisco Animal Nutrition (UK), осъществяващо търговска дейност като Danisco Animal Nutrition и представлявано от Genencor International B.V.) (ОВ L 94, 8.4.2011 г., стр. 19).

<sup>(3)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/997 на Комисията от 21 юни 2016 г. за разрешаване на употребата на ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8, произведена от *Trichoderma reesei* (АТСС РТА 5588), и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6, произведена от *Trichoderma reesei* (АТСС SD 2106), като фуражна добавка за кърмещи свине майки и свине с по-малко стопанско значение (притежател на разрешителното Danisco (UK) Ltd, осъществяващо търговска дейност като Danisco Animal Nutrition и представлявано от Genencor International B.V.) (ОВ L 164, 22.6.2016 г., стр. 4).

- (4) В становището си от 27 септември 2022 г. <sup>(4)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 143953, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 143945, остава безопасен за домашни птици, отбити прасенца, прасета за угодяване, кърмещи свине майки и свине с по-малко стопанско значение (отбити прасенца, свине за угодяване и кърмещи свине майки), потребителите и околната среда при условията на употреба, които понастоящем са разрешени. Органът добавя, че заключенията относно безопасността се отнасят и за употребата на посочения препарат при прасенца сукалчета и свине с по-малко стопанско значение (прасенца сукалчета). Освен това той заяви, че препаратът следва да се смята за потенциален дразнител на очите и респираторен сенсibiliзатор, като не могат да се направят заключения относно дразненето на кожата и потенциала за сенсibiliзация на препарата. Органът също така заключи, че не е необходима оценка на ефикасността на препарата за домашни птици, различни от пуйки, за отбити прасенца, свине за угодяване, кърмещи свине майки и свине с по-малко стопанско значение (отбити прасенца, свине за угодяване и кърмещи свине майки), както и че препаратът се смята за ефикасен при пуйки, прасенца сукалчета и свине с по-малко стопанско значение (прасенца сукалчета) при новопредложеното ниво от 610 единици активност на ендо-1,4-бета-ксилаза на килограм пълноценен фураж и 76 единици активност на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза на килограм пълноценен фураж. Органът обаче също така подчерта, че действителното ефективно ниво, използвано в проучванията в подкрепа на заключенията относно ефикасността за всички прицелни видове, с изключение на кърмещи свине майки и свине с по-малко стопанско значение (кърмещи свине майки), е с около 50 % по-високо от новопредложеното планирано ниво. На последно място, Органът смята, че не са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) В съответствие с член 5, параграф 4, първа алинея, букви а) и в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията <sup>(5)</sup> референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, прие, че заключенията и препоръките, направени при предишната оценка от 28 юни 2010 г. <sup>(6)</sup>, са валидни и приложими към настоящото заявление.
- (6) Оценката на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 143953, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 143945, показва, че са изпълнени условията за предоставяне на разрешително, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за посочения препарат следва да бъде подновено за домашни птици, отбити прасенца, прасета за угодяване, кърмещи свине майки и свине с по-малко стопанско значение (отбити прасенца, свине за угодяване и кърмещи свине майки), а употребата на препарата следва да бъде разрешена за прасенца сукалчета и свине с по-малко стопанско значение (прасенца сукалчета). Целесъобразно е обаче да се определи минималното съдържание, приложимо за домашни птици, прасенца сукалчета, отбити прасенца, прасета за угодяване и свине с по-малко стопанско значение (прасенца сукалчета, отбити прасенца и прасета за угодяване), с 50 % по-високо от предвиденото ниво, за да се гарантира ефикасността на този препарат при храненето му с посочените прицелни видове и категории.
- (7) Комисията смята, че следва да бъдат взети подходящи препазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (8) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 143953, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 143945, като фуражна добавка Регламент (ЕО) № 337/2011 и Регламент за изпълнение (ЕО) 2016/997 следва да бъдат отменени.
- (9) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията за разрешаване на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 143953, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 143945, за употреба при домашни птици, отбити прасенца, прасета за угодяване и свине с по-малко стопанско значение (отбити прасенца и свине за угодяване), е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят за новите изисквания.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(11):7615.

<sup>(5)</sup> Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

<sup>(6)</sup> Докладът на референтната лаборатория на Европейския съюз може да бъде намерен на адрес: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се подновява за домашни птици, отбити прасенца, прасета за угодяване, кърмещи свине майки и свине с по-малко стопанско значение (отбити прасенца, свине за угодяване и кърмещи свине майки) при спазване на условията, определени в същото приложение.

#### Член 2

### Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който спада към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните при спазване на определените в същото приложение условия.

#### Член 3

### Отменени актове

Регламент (ЕС) № 337/2011 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/997 се отменят.

#### Член 4

### Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са предназначени за домашни птици, отбити прасенца, свине за угодяване и свине с по-малко стопанско значение (отбити прасенца и свине за угодяване) и са произведени и етикетирани преди 28 март 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 септември 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочения в приложението препарат и са предназначени за домашни птици, отбити прасенца, свине за угодяване и свине с по-малко стопанско значение (отбити прасенца и свине за угодяване) и са произведени и етикетирани преди 28 септември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 септември 2023 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 7 септември 2023 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	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 активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

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

4a15	Danisco (UK) Ltd, осъществяващо търговска дейност като Danisco Animal Nutrition и представявано от Genencor International B.V.	Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8) Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6)	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, произведена от <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, произведена от <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 с минимална активност:</p> <p>— 12 200 единици <sup>(1)</sup> /g ендо-1,4-бета-ксилаза</p> <p>— 1 520 U <sup>(2)</sup> /g ендо-1,3(4)-бета-глюканаза</p> <p>В твърдо и течно 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 reesei</i> (CBS 143953), и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза/ЕС 3.2.1.6, произведена от <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 143945)</p> <p><i>Метод за анализ <sup>(3)</sup></i></p> <p>За количественото определяне на активните вещества в добавката, премиксите и комбинираните фуражи:</p> <p>— колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,4-бета-ксилаза от пшенични арабиноксиланови субстрати, напречно свързани с азурин.</p> <p>— колориметричен метод за измерване на водоразтворимо багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза от ечемични бета-глюканови субстрати, напречно свързани с азурин</p>	Кокошки носачки	—	Ендо-1,4-бета-ксилаза 1 830 U	—	<p>1. Вупътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията за съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</p> <p>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 чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на кожата и очите.</p>	28 септември 2033 г.
				Кърмещи свине майки Свине с по-малко стопанско значение (кърмещи свине майки)	—	Ендо-1,4-бета-ксилаза 1 220 U	—		
				Други домашни птици Прасенца сукалчета Отбити прасенца Свине за угодяване Свине с по-малко стопанско значение (прасенца сукалчета, отбити прасенца и прасета за угодяване)	—	Ендо-1,4-бета-ксилаза 915 U	—		

<sup>(1)</sup> 1 U ендо-1,4-бета-ксилаза е количеството ензим, което освобождава 0,48 µmol редуцираща захар (ксилозен еквивалент) от пшеничен арабиноксилан на минута при рН 4,2 и температура 50 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U ендо-1,4-бета-глюканаза е количеството ензим, което освобождава 2,4 µmol редуцираща захар (глюкозен еквивалент) от ечемичен глюкан на минута при рН 5,0 и температура 50 °C.

<sup>(3)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)