

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1566 НА КОМИСИЯТА****от 18 октомври 2018 година**

**за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получени от *Aspergillus niger* (NRRL 25541), и алфа-амилаза, получена от *Aspergillus niger* (ATCC66222), като фуражна добавка за отбити прасенца и за видове свине с по-малко стопанско значение (отбити) и за изменение на Регламент (ЕО) № 1453/2004 (притежател на разрешението *Andrès Pinaluba S.A.*)**

**(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 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) С Регламент (ЕО) № 1453/2004 на Комисията <sup>(3)</sup> бе разрешена безсрочната употреба на препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получени от *Aspergillus niger* (NRRL 25541), и алфа-амилаза, получена от *Aspergillus niger* (ATCC66222), в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за отбити прасенца. Впоследствие посоченият препарат беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) 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-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получени от *Aspergillus niger* (NRRL 25541), и алфа-амилаза, получена от *Aspergillus niger* (ATCC66222), като фуражна добавка за отбити прасенца и за видове свине с по-малко стопанско значение (отбити). Заявителят поиска посочената добавка да бъде класифицирана 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 8 октомври 2013 г. <sup>(4)</sup>, 16 май 2017 г. <sup>(5)</sup> и 17 април 2018 г. <sup>(6)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получени от *Aspergillus niger* (NRRL 25541), и алфа-амилаза, получена от *Aspergillus niger* (ATCC66222), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Също така Органът заключи, че употребата на посочения препарат може да подобри крайното телесно тегло и съотношението фураж/наддаване при отбитите прасенца, като това заключение може да се екстраполира за видовете свине с по-малко стопанско значение (отбити). Органът не счита, че са необходими специални 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) При оценката на препарата от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксиланаза, получени от *Aspergillus niger* (NRRL 25541), и алфа-амилаза, получена от *Aspergillus niger* (ATCC66222), 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) С оглед на предоставянето на ново разрешение за препарата Регламент (ЕО) № 1453/2004 следва да бъде съответно изменен.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 1453/2004 на Комисията от 16 август 2004 г. относно постоянното разрешение на определени добавки за влагане в храни за животни (ОВ L 269, 17.8.2004 г., стр. 3).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013; 11(10):3430.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(6):4856.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 1(5):5271.

- (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) № 1453/2004

Вписване Е 1612 относно препарата от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, ендо-1,4-бета-ксилаза и алфа-амилаза се заличава от приложение II към Регламент (ЕО) № 1453/2004.

Член 3

### Преходни мерки

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 8 май 2019 г. в съответствие с правилата, приложими преди 8 ноември 2018 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

### 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 18 октомври 2018 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 %			
<b>Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаността на храната“</b>									
4a1612i	Andrés Pinaluba S.A.	<p>Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6</p> <p>Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8</p> <p>Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1</p>	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, получени от <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), и алфа-амилаза, получена от <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222), със съответна минимална активност:</p> <p>— ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 900 U <sup>(1)</sup>/g; — ендо-1,4-бета-ксилаза: 1 000 U <sup>(2)</sup>/g; — алфа-амилаза: 3 000 U <sup>(3)</sup>/g</p> <p>В твърдо състояние</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксилаза, получени от <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), и алфа-амилаза, получена от <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222)</p> <p><i>Методи за анализ</i> <sup>(4)</sup></p> <p>Определяне във фуражните добавки на:</p> <p>— ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: колориметричен метод на базата на ензимната реакция на глюканаза върху субстрат от ечемичен бета-глюкан при наличието на 3,5-динитросалицилова киселина (DNS) при рН 4,0 и температура 30 °С;</p> <p>— ендо-1,4-β-ксилаза във фуражната добавка: колориметричен метод на базата на ензимната реакция на ксилаза върху субстрат от ръжен арабиноксилан при наличието на DNS при рН 4,0 и температура 30 °С;</p>	Отбити прасенца Видове свине с по-малко стопанско значение (отбити)		ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 450 U бета-ксилаза 500 U алфа-амилаза 1 500 U		<p>1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</p> <p>2. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване 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, очите и за дихателна защита.</p> <p>3. За употреба при отбити прасенца до достигане на приблизително тегло 35 kg.</p>	8 ноември 2028 г.

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 %			
			<p>— алфа-амилаза: колориметричен метод на базата на ензимната реакция на амилаза върху субстрат от скорбяла от пшеница при наличието на DNS при рН 5,0 и температура 30 °С.</p> <p>Определяне на активните вещества в премикси и фуражи:</p> <p>— колориметричен метод за измерване на деполимеризирани разтворими фрагменти, освободени при действието на глюканаза върху ечемичен азоглюкан;</p> <p>— колориметричен метод за измерване на деполимеризирани разтворими фрагменти, освободени при действието на ендо-1,4-β-ксилаза върху азоксилан;</p> <p>— колориметричен метод за измерване на деполимеризирани разтворими фрагменти, освободени при действието на амилаза върху р-нитрофенилмалтохептозид.</p>						

(<sup>1</sup>) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромола редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от ечемичен бета-глюкан на минута при рН 4,0 и температура 30 °С.

(<sup>2</sup>) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромола редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от ръжен арабиноксилан на минута при рН 4,0 и температура 30 °С.

(<sup>3</sup>) 1 U е количеството ензим, което освобождава 1 микромола редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от скорбяла от пшеница на минута при рН 5,0 и температура 30 °С.

(<sup>4</sup>) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория за фуражни добавки: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>