

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/329 НА КОМИСИЯТА

от 24 февруари 2021 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза за пилета за утаяване (притежател на разрешението: AVEVE NV) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1091/2009

(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) № 1091/2009 на Комисията ⁽²⁾ за срок от 10 години беше разрешена употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза за пилета за утаяване.
- (3) В съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* MUCL 49755, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* MUCL 49754, като фуражна добавка за пилета за утаяване в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“. Междувременно микроорганизмът *Trichoderma reesei* беше преименуван на *Trichoderma longibrachiatum*. 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 17 март 2020 г. ⁽³⁾, че заявителят е предоставил данни, доказващи, че добавката съответства на условията на разрешението при предложените условия на употреба. Органът потвърди предишните си заключения, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755, и от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той посочи също така, че добавката следва да се счита за кожен и респираторен сенситизатор. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите 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) Оценката на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755, и от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754, показва, че условията за разрешаване, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Поради това разрешението за употреба 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) № 1091/2009 на Комисията от 13 ноември 2009 г. относно разрешаването на ензимен препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), като фуражна добавка за пилета за утаяване (притежател на разрешителното Aveve NV) (ОВ L 299, 14.11.2009 г., стр. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(4):6062.

- (6) Като следствие от подновяването на разрешението за препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* (по-рано идентифициран като *Trichoderma reesei*) MUCL 49755, и от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* (по-рано идентифициран като *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, Регламент (ЕО) № 1091/2009 следва да бъде изменен.
- (7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* (по-рано идентифициран като *Trichoderma reesei*) MUCL 49755, и от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* (по-рано идентифициран като *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, е целесъобразно 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 от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* (по-рано идентифициран като *Trichoderma reesei*) MUCL 49755, и от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* (по-рано идентифициран като *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, принадлежащ към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се подновява при условията, определени в приложението.

Член 2

1. Препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* (по-рано идентифициран като *Trichoderma reesei*) MUCL 49755, и от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* (по-рано идентифициран като *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 17 септември 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 17 март 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 17 март 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 17 март 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.

Член 3

Регламент (ЕО) № 1091/2009 се отменя.

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 24 февруари 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 смилаемостта на храната“.									
4a9	Aveve NV	ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8) и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (EC 3.2.1.6)	Състав на добавката: Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8) и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (EC 3.2.1.6) с минимална активност 40 000 XU ⁽¹⁾ /g и 9 000 BGU ⁽²⁾ /g в твърдо и течно състояние Характеристика на активните вещества: Ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8), получена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> MUCL 49755, и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (EC 3.2.1.6), получена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> MUCL 49754 Метод за анализ ⁽³⁾ Характеристика на активното вещество в добавката: — колориметричен метод на база реакция на динитросалицилова киселина върху редуцираща захар, получена от действието на ендо-1,4-бета-ксилаза върху съдържащ ксилан субстрат; — колориметричен метод на база реакция на динитросалицилова киселина върху редуцираща захар, получена от действието на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза върху съдържащ бета-глюкан субстрат.	Пилета за угодяване	-	3 000 XU 675 BGU	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. За употреба във фуражи, богати на скорбялни и нескорбялни полизахариди (основно бета-глюкани и арабиноксилани). 3. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове при вдишване и контакт с кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат	17.3.2031 г

			Характеристика на активните вещества във фуража — колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,4-бета-ксилаза от пшеничен арабиноксианов субстрат, напречно свързан с багрилно вещество. — колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза от ечемичен бета-глюканов субстрат, напречно свързан с багрилно вещество.					отстранени или сведени до минимум чрез такива процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска и ръкавици.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) 1 XU е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от овесено-шпелтен ксилан на минута при рН 4,8 и температура 50 °C.

(²) 1 BGU е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (целобиозни еквиваленти) от бета-глюкан от ечемик на минута при рН 5,0 и температура 50 °C.

(³) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx