



2024/1058

11.4.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1058 НА КОМИСИЯТА

от 10 април 2024 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 33700, като фуражна добавка за домашни птици за угодяване, отбити прасенца, свине за угодяване, кърмещи свине майки и кокошки носачки, за промяна на условията на разрешението и за разрешаване на нови видове употреба на посочения препарат като фуражна добавка за всички видове домашни птици и всички животни от семейство Suidae (притежател на разрешението: DSM Nutritional Products Ltd, представлявано от DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) и за отмяна на регламенти за изпълнение (ЕС) № 1206/2012, (ЕС) 2020/995 и (ЕС) 2020/1034

(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 и член 13, параграф 3 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, изменението и подновяването на такова разрешение.
- (2) Препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 26372, беше разрешен за употреба за 10-годишен период с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1206/2012 ⁽²⁾ като фуражна добавка за домашни птици за угодяване, отбити прасенца и свине за угодяване, за кърмещи свине майки — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/995 на Комисията ⁽³⁾, и за кокошки носачки — с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1034 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 26372 като фуражна добавка за домашни птици за угодяване, отбити прасенца, свине за угодяване, кърмещи свине майки и кокошки носачки, с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционална група „подобрители, увеличаващи смиланемостта на храната“. В контекста на посоченото заявление притежателят на разрешението предложи също така промяна в условията на разрешението за разглеждания препарат, като поиска промяна на щамата, използван в производството, от *Aspergillus oryzae* DSM 26372 на *Aspergillus oryzae* DSM 33700 в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2, и от съответните данни в подкрепа на искането за промяна.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1206/2012 на Комисията от 14 декември 2012 г. относно разрешаването на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), като фуражна добавка за домашни птици за угодяване, отбити прасенца и свине за угодяване и за изменение на регламенти (ЕО) № 1332/2004 и (ЕО) № 2036/2005 (притежател на разрешителното е DSM Nutritional Products) (ОВ L 347, 15.12.2012 г., стр. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/995 на Комисията от 9 юли 2020 г. за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, произведена чрез *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), като фуражна добавка за кърмещи свине майки (притежател на разрешението DSM Nutritional products Ltd., представлявано от DSM Nutritional Products Sp. Z o.o Z o.o) (ОВ L 221, 10.7.2020 г., стр. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1034 на Комисията от 15 юли 2020 г. за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, произведена чрез *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), като фуражна добавка за кърмещи свине майки (притежател на разрешението DSM Nutritional products Ltd., представлявано от DSM Nutritional Products Sp. Z o.o Z o.o) (ОВ L 227, 16.7.2020 г., стр. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, произведена с помощта на *Aspergillus oryzae* (DSM 33700). Заявлението се отнася до разрешаването на посочения препарат като фуражна добавка за всички видове домашни птици и всички животни от семейство *Свине* с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) В становището си от 26 септември 2023 г. ⁽⁵⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при разрешените понастоящем условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 33700, остава безопасен за домашни птици за угояване, отбити прасенца, свине за угояване, кърмещи свине майки и кокошки носачки, за потребителите и за околната среда. Органът също така стигна до заключението, че добавката е безопасна за всички домашни птици и всички животни от семейство *Свине*, потребителите и околната среда при препоръчаните условия на употреба. Освен това Органът заяви, че и двете формулации на добавката (течна и твърда) не дразнят кожата. Течната формулация не дразни очите, но не могат да се направят заключения относно потенциала на твърдата формулация да има дразнещо действие за очите. Поради липсата на данни Органът не беше в състояние да направи заключение относно потенциала на двете формулации на добавката да бъдат кожни сенсibiliзатори. Поради протеиновия характер на активното вещество (ксилаза) добавката се смята за респираторен сенсibiliзатор. По отношение на предложените нови видове употреба за допълнителните прицелни видове Органът стигна до заключението, че добавката може да бъде ефикасна при всички видове домашни птици и при всички животни от семейство *Suidae* при предложените условия на употреба. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 33700, остава ефикасен за домашни птици за угояване, отбити прасенца, свине за угояване, кърмещи свине майки и кокошки носачки. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (6) Референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена относно метода за анализ на ендо-1,4-бета ксилаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 33700, като фуражна добавка в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁶⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.
- (7) С оглед на гореизложеното Комисията смята, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 33700, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това разрешението за посочената добавка следва да бъде подновено за домашни птици за угояване, отбити прасенца, свине за угояване, кърмещи свине майки и кокошки носачки, като употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за всички видове домашни птици, различни от домашни птици за угояване и кокошки носачки, както и за всички животни от семейство *Suidae*, различни от отбити прасенца, свине за угояване и кърмещи свине майки. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.
- (8) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 33700, като фуражна добавка за домашни птици за угояване, отбити прасенца, свине за угояване, кърмещи свине майки и кокошки носачки, регламенти за изпълнение (ЕО) № 1206/2012, (ЕО) 2020/995 и (ЕО) 2020/1034 следва да бъдат отменени.
- (9) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 33700, за домашни птици за угояване, отбити прасенца, свине за угояване, кърмещи свине майки и кокошки носачки, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽⁵⁾ . *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2023;21(10):8339.

⁽⁶⁾ . 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 (OB L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на посочения в приложението препарат, принадлежащ към категорията добавки „зоотехнически добавки“ и функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, за домашни птици за угодяване, отбити прасенца, свине за угодяване, кърмещи свине майки и кокошки носачки се подновява при спазване на установените в същото приложение условия.

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 за всички видове домашни птици, различни от домашни птици за угодяване и кокошки носачки, и за всички животни от семейство Suidae, различни от отбити прасенца, свине за угодяване и кърмещи свине майки, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 3

Отмяна

Регламенти за изпълнение (ЕС) 1206/2012, (ЕС) 2020/995 и (ЕС) 2020/1034 се отменят.

Член 4

Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са предназначени за домашни птици за угодяване, отбити прасенца, свине за угодяване, кърмещи свине майки и кокошки носачки и които са произведени и етикетирани преди 1 ноември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 1 май 2024 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.
2. Комбинираните фуражи и фуражни суровини, съдържащи посочения в приложението препарат, които са предназначени за домашни птици за угодяване, отбити прасенца, свине за угодяване, кърмещи свине майки и кокошки носачки и които са произведени и етикетирани преди 1 май 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 1 май 2024 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.

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 10 април 2024 година.

За Колисиата
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“.

4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, представявано от DSM Nutritional Products Sp. z o.o	Ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8)	Състав на добавката Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8), получена от <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 с минимална активност: В твърдо състояние: 1 000 FXU ⁽¹⁾ /g Течна форма: 650 FXU/ml	Всички видове домашни птици	—	100 FXU	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и стабилността посочва се топлинната обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при 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 дихателна защита и за защита на кожата.	1 май 2034 г.
			Характеристика на активното вещество Ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8), получена от <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33700) Метод за анализ ⁽²⁾ За количественото определяне на ендо-1,4-бета-ксилаза във фуражната добавка: — колориметричен метод за измерване на оцветено съединение, получено от динитросалициловата киселина (DNSA), и на ксилозиловите части, освободени от действието на ксилаза върху арабиноксилан.	Всички животни от семейство Suidae	—	200 FXU			

			<p>За количественото определяне на ендо-1,4-бета-ксилаза в премиксите и в комбинираните фуражи:</p> <ul style="list-style-type: none"> — колориметричен метод за измерване на водоразтворимо багрилно вещество, освободено при действието на ксилаза от овесено-спелтов азоксилан със съдържание на багрило. 						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

- (¹) Една единица ксилаза (FXU) е количеството ензим, което освобождава 7,8 микромола редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от азошеничен арабиноксилан на минута при рН 6,0 и температура 50 °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