РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/993 НА КОМИСИЯТА

от 9 юли 2020 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), като фуражна добавка за всички видове птици за угояване с изключение на пилета за угояване, декоративни птици, всички видове отбити свине, различни от отбити прасенца, и всички видове свине за угояване, различни от прасета за угояване (притежател на разрешителното Berg und Schmidt GmbH Co. KG)

(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 на такова разрешение.

(2) Препаратът от ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), беше разрешен за 10 години с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/130 на Комисията ([2]) относно прасетата за угояване, както и с Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/929 на Комисията ([3]) относно пилетата за угояване и отбитите прасенца.

(3) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), като фуражна добавка за всички останали видове птици за угояване, декоративни птици и всички други видове отбити свине за угояване, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(5) В становището си от 2 юли 2019 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че добавката следва да се разглежда като потенциален кожен и респираторен сенсибилизатор. Поради това е необходимо да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. В своите предходни становища Органът заключи ([5]), че добавката може да бъде ефикасна за подобряване на зоотехническите показатели при пилета за угояване, отбити прасенца и прасета за угояване и че тези заключения могат да бъдат приложени към всички птици за угояване и декоративни птици, както и към всички видове отбити свине и всички видове свине за угояване. Органът не счита, че са необходими специфични 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.

(6) При оценката на препарата от ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), 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.

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

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 22, 26.1.2018 г., стр. 120.
([3]) ОВ L 148, 6.6.2019 г., стр. 25.
([4]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(7):5781.
([5]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(2):4707 и *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(10):5457.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 9 юли 2020 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 за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.									
4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8)	***Състав на добавката*** Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), с минимална активност 15 000 EPU ([1])/g В твърдо състояние ***Характеристика на активното вещество*** Ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ***Метод за анализ*** ([2]) За количественото определяне на ендо-1,4-бета-ксиланаза във фуражната добавка, премиксите и фуражите: — колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,4-бета-ксиланаза от пшенични арабиноксиланови субстрати, напречно свързани с азурин.	Всички видове птици за угояване, различни от пилета за угояване Декоративни птици Всички видове отбити свине, различни от отбити прасенца Всички видове свине за угояване, различни от прасета за угояване	-	15 00 EPU	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. За потребителите на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури 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, предпазни очила и предпазна дихателна маска.	30.7.2030 г.

([1]) Една единица ендопентозаназа (EPU) съответства на количеството ензим, който освобождава 0,0083 µmol редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от овесено-шпелтен ксилан на минута при pH 4,7 и температура 50°C.

([2]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.