РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1371 НА КОМИСИЯТА

от 1 октомври 2020 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза и ендо-1,4-бета-глюканаза като фуражна добавка за кърмещи свине майки (притежател на разрешението BASF SE)

(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) 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 и ендо-1,4-бета-глюканаза. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Aspergillus niger* CBS 109.713, и ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от *Aspergillus niger* DSM 18 404, като фуражна добавка за кърмещи свине майки, която да бъде класифицирана в категория „зоотехнически добавки“ и функционална група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.

(4) В становището си от 29 януари 2020 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Aspergillus niger* (CBS 109.713), и ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от *Aspergillus niger* (DSM 18 404), не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че добавката следва да се счита за потенциален кожен и респираторен сенсибилизатор. 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 стигна до заключението, че добавката е ефикасна като зоотехническа добавка за подобряване на смилаемостта на храната на кърмещи свине майки. 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-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Aspergillus niger* CBS 109.713, и ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от *Aspergillus niger* DSM 18 404, 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) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal 2020; 18(2):6025.

Член 2

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 1 октомври 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 активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.									
4a7	BASF SE	Ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8) и ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4)	*Състав на добавката* Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Aspergillus niger* CBS 109.713, и ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от *Aspergillus niger* DSM 18 404, с минимална активност: 5 600 TXU ([1]) и 2 500 TGU ([2])/g в твърда или течна форма *Характеристика на активното вещество* Ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Aspergillus niger* CBS 109.713, и ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4), получена от *Aspergillus niger* DSM 18 404 *Метод за анализ* ([3]) За количественото определяне на ендо-1,4-бета-ксиланаза във фуражната добавка, премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи: вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на ендо-1,4-бета-ксиланаза върху съдържащия ксилан субстрат (пшеничен арабиноксилан) при pH 3,5 и температура 55 °C. За количественото определяне на ендо-1,4-бета-глюканаза във фуражната добавка, премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи: вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на ендо-1,4-бета-глюканаза върху съдържащия глюкан субстрат (ечемичен бета-глюкан) при pH 3,5 и температура 40 °C.	Кърмещи свине майки	-	560 TXU 250 TGU	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед 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.	22 октомври 2030 г.

([1]) 1 TXU е количеството ензим, което освобождава 5 µmol редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от пшеничен арабиноксилан на минута при pH 3,5 и температура 55 °C.
([2]) 1 TGU е количеството ензим, което освобождава 1 µmol редуциращи захари (глюкозни еквиваленти) от ечемичен бета-глюкан на минута при pH 3,5 и температура 40 °C.
([3]) 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