II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/196 НА КОМИСИЯТА

от 13 февруари 2020 година

за подновяване на разрешението за употреба на ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus niger* CBS 109.713, като фуражна добавка за пилета за угояване, пуйки за угояване, пуйки, отглеждани за разплод, птичи видове с по-малко стопанско значение (с изключение на птици носачки) и декоративни птици и за отмяна на регламенти (ЕО) № 1380/2007, (ЕО) № 1096/2009 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 843/2012 (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 и подновяването на такова разрешение.

(2) Употребата на ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus niger* CBS 109.713, бе разрешена за срок от 10 години като фуражна добавка за пуйки за угояване с Регламент (ЕО) № 1380/2007 на Комисията ([2]), като фуражна добавка за патици и пилета за угояване с Регламент (ЕО) № 1096/2009 на Комисията ([3]) и като фуражна добавка за пуйки, отглеждани за разплод, дребни видове птици за угояване и отглеждани за носачки или за разплод и декоративни птици с Регламент за изпълнение (ЕС) № 843/2012 на Комисията ([4]).

(3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 притежателят на разрешението подаде заявление за подновяване на разрешението за употреба на ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 109.713), като фуражна добавка за пилета за угояване, пуйки за угояване, пуйки, отглеждани за разплод, птичи видове с по-малко стопанско значение (с изключение на птици носачки) и декоративни птици с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 27 февруари 2019 г. ([5]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е предоставил данни, показващи, че добавката отговаря на условията за разрешаване. Органът заяви, че добавката е безопасна за целевите видове, за потребителите и за околната среда. Освен това той стигна до заключението, че добавката се счита за потенциален кожен и респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията смята, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. 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.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Регламент (ЕО) № 1380/2007 на Комисията от 26 ноември 2007 г. относно разрешителното за употреба на ендо-1,4-бета-ксиланаза (Natugrain Wheat TS) като фуражна добавка (ОВ L 309, 27.11.2007 г., стр. 21).

([3]) Регламент (ЕО) № 1096/2009 на Комисията от 16 ноември 2009 г. относно разрешителното за ензимния препарат ендо-1,4-бета-ксиланаза, получен от *Aspergillus niger* (CBS 109.713), като фуражна добавка за пилета за угояване и разрешителното за нова употреба на препарата като фуражна добавка за патици (притежател на разрешителното BASF SE) и за изменение на Регламент (ЕО) № 1458/2005 (ОВ L 301, 17.11.2009 г., стр. 3).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 843/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. относно разрешителното за ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 109.713), като добавка за използване при храненето на пуйки, отглеждани за разплод, дребни видове птици за угояване и отглеждани за носачки или за разплод и декоративни птици (титуляр на разрешителното е BASF SE) (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 23).

([5]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(3):5652.

(5) При оценката на ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 109.713), беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) С оглед на подновяването на разрешението за употреба на ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 109.713), като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, регламенти (ЕО) № 1380/2007, (ЕО) № 1096/2009 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 843/2012 следва да бъдат отменени.

(7) 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 употреба на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Регламенти (ЕО) № 1380/2007, (ЕО) № 1096/2009 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 843/2012 се отменят.

Член 3

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 13 февруари 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
						Единица активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.									
4a62	BASF SE	Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.8	**Състав на добавката** Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 109.713), с минимална активност от: Твърдо състояние: 5 600 TXU ([1])/g Течно състояние: 5 600 TXU/ml	Пуйки за угояване Пуйки, отглеждани за разплод	-	560 TXU	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези процедури и мерки не могат да отстранят или сведат до минимум споменатите рискове, при употребата на добавката и премиксите се използват лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	5.3. 2030 г.
			Характеристика на активното вещество: Ендо-1,4 бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 109.713)	Пилета за угояване Декоративни птици Птичи видове с по-малко стопанско значение, различни от птици носачки	-	280 TXU	-		
			Метод за анализ ([2]) 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.						

([1]) 1 TXU е количеството ензим, което освобождава 5 микромола редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от пшеничен арабиноксилан на минута при pH 3,5 и температура 55 °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