РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/995 НА КОМИСИЯТА

от 9 юли 2020 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), като фуражна добавка за кърмещи свине майки (притежател на разрешението DSM Nutritional Products Ltd, представляван от DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(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 издаване на разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от същия регламент.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), като фуражна добавка за кърмещи свине майки, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) В становището си от 3 юли 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението ([2]), че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че добавката се смята за потенциален респираторен сенсибилизатор, както и че не може да се направи заключение относно потенциала на добавката за сенсибилизиране на кожата. 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. Органът също така стигна до заключението, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), влияе върху подобрението на видимата фекална смилаемост на енергията при кърмещите 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, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), 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 категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните, както е определено в приложението.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(8):5790.

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 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“.									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd, представлявано от DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Ендо-1,4-бета-ксиланаза (EC 3.2.1.8)	*Състав на добавката:* Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза (EC 3.2.1.8), получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), с минимална активност: В твърдо състояние: 1 000 FXU (1)/g В течно състояние: 650 FXU/ml *Характеристика на активното вещество:* Ендо-1,4-бета-ксиланаза (EC 3.2.1.8), получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Метод за анализ* (2): За количествено определяне на ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), във фуражните добавки: — колориметричен метод за измерване на оцветено съединение, получено от динитросалициловата киселина (DNSA), и на ксилозиловите части, освободени от действието на ксиланаза върху арабиноксилан. За количествено определяне на ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 26327), в премикси и фуражи: — колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ксиланаза от овесено-спелтов азоксилан със съдържание на багрило.	Кърмещи свине майки	-	200 FXU	-	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) 1 FXU е количеството ензим, което освобождава 7,8 μmol редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от азопшеничен арабиноксилан на минута при pH 6,0 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.