РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1006 НА КОМИСИЯТА

от 15 юни 2017 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1206/2012 по отношение на промяната на производствения щам на препарата ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), като фуражна добавка за домашни птици за угояване, отбити прасенца и прасета за угояване (притежател на разрешението DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 1206/2012 на Комисията ([2]) беше разрешена за срок от десет години употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“, като фуражна добавка за домашни птици за угояване, отбити прасенца и прасета за угояване.

(2) В съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 притежателят на разрешението предложи да се променят условията на разрешението за разглеждания препарат, като поиска промяна на производствения щам от *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) на *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Заявлението бе придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна. Комисията препрати заявлението до Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-надолу „Органът“).

(3) В становището си от 14 юли 2016 г. ([3]) Органът заключи, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че добавката може да бъде ефикасна като зоотехническа добавка за видовете домашни птици за угояване, отбити прасенца и прасета за угояване. 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.

(4) Условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени.

(5) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 1206/2012 следва да бъде съответно изменен.

(6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, 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 разрешението.

(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

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 1206/2012 се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 347, 15.12.2012 г., стр. 12.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(8):4564.

Член 2

Посоченият в приложението препарат и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 6 януари 2018 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 юли 2017 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

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 15 юни 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

„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.	Ендо-1,4-бета-ксиланаза EC 3.2.1.8	*Състав на добавката* Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, 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, 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.	Домашни птици за угояване Отбити прасенца Прасета за угояване	—	100 FXU 200 FXU 200 FXU	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Препоръчителна максимална доза за килограм пълноценен фураж за: — домашни птици за угояване: 200 FXU; — прасенца (отбити): 400 FXU; — прасета за угояване: 400 FXU. 3. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа 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 дихателна защита и за защита на кожата. 4. За употреба при отбити прасенца с тегло приблизително до 35 kg.	4 януари 2023 г.

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 %			
			За количествено определяне на ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), в премикси и фуражи: — колориметричен метод за измерване на водоразтворимо багрилно вещество, освободено при действието на ксиланаза от овесено-спелтов азоксилан със съдържание на багрило.						

(1) 1 FXU е количеството ензим, което освобождава 7,8 микромола 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.

“