РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1377 НА КОМИСИЯТА

от 1 октомври 2020 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), като фуражна добавка за прасенца сукалчета, всички видове свине с по-малко стопанско значение, различни от репродуктивни животни (притежател на разрешението Beldem, подразделение на Puratos NV)

(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 препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). 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 *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), като фуражна добавка за всички видове свине, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/211 на Комисията ([2]) добавката беше разрешена за срок от десет години за домашни птици, отбити прасенца и прасета за угояване.

(5) В становището си от 7 октомври 2019 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той заключи също така, 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 Комисията счита, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. В предишно свое становище ([4]) Органът стигна до заключението, че добавката води до подобряване на зоотехническите показатели при отбити прасенца и прасета за угояване, като това заключение може да се приложи за всички видове свине, от сукалчета до прасета за клане, но при свине майки и други видове свине за репродукция ефикасността не е доказана. 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.

(6) При оценката на препарата от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), 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]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/211 на Комисията от 7 февруари 2017 г. за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), като фуражна добавка за домашни птици, отбити прасенца и прасета за угояване, за изменение на регламенти (ЕО) № 1259/2004, (ЕО) № 1206/2005 и (ЕО) № 322/2009 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 516/2007 (притежател на разрешението Beldem, подразделение на Puratos NV). ОВ L 33, 8.2.2017 г., стр. 23.

([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019;17(11):5892.

([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016;14(9):4562.

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 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
						Единица за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“									
4a1606i	Beldem, подразделение на Puratos NV	Ендо-1,4-бета-ксиланаза EC 3.2.1.8	**Състав на добавката:** Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Bacillus subtilis* LMG S-15136 с минимална активност: 400 IU ([1])/g Твърдо и течно състояние **Характеристика на активното вещество:** Ендо-1,4-бета-ксиланаза получена от *Bacillus subtilis* LMG S-15136 **Метод за анализ** ([2]) За количествено определяне на активността на ендо-1,4-бета-ксиланаза във фуражната добавка: — колориметричен метод за измерване на редуциращите захари, освободени при действието на ендо-1,4-бета-ксиланаза върху субстрат от ксилан от брезово дърво в присъствието на 3,5-динитросалицилова киселина (DNS). За количественото определяне на активността на ендо-1,4-бета-ксиланаза в премикси и фуражи: — колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,4-бета-ксиланаза от арабиноксиланови субстрати, напречно свързани с азурин.	Прасенца сукалчета Видове свине с по-малко стопанско значение, различни от репродуктивни животни	-	10 IU	-	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 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 предпазна дихателна маска и средства за защита на кожата.	22.10.2030 г.

([1]) Една IU е количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от ксилан от брезово дърво на минута при pH 4,5 и температура 30 °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