

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1324 НА КОМИСИЯТА

от 5 август 2019 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Bacillus subtilis* LMG S-27588, като фуражна добавка за пилета за утаяване или отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване или отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване или отглеждани за носачки или за разплод, отбити прасенца, свине за утаяване и видове свине с по-малко стопанско значение (притежател на разрешението Puratos)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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 бяха подадени заявления за разрешително за препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.
- (3) Заявленията се отнасяха за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Bacillus subtilis* LMG S-27588, като фуражна добавка за пилета за утаяване или отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване или отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване или отглеждани за носачки или за разплод, отбити прасенца, свине за утаяване и видове свине с по-малко стопанско значение, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) В своите становища от 6 юли 2017 г. ⁽²⁾ и 23 януари 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-ксилаза, получена от *Bacillus subtilis* LMG S-27588 не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, безопасността на потребителите и околната среда. Той заключи също така, че добавката се смята за потенциален респираторен сенситизатор, както и че не може да се направи заключение относно потенциала на добавката за сенситизиране на кожата. 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 заключи също така, че добавката е демонстрирала подобряване на зоотехническите показатели при пилета за утаяване, пуйки за утаяване или такива, отглеждани за разплод, отбити прасенца и свине за утаяване. Органът сметна, че тези заключения може да се отнесат и за пилета, отглеждани за разплод, растящи птици от видове с по-малко стопанско значение и свине от видове с по-малко стопанско значение — отбити и за утаяване. Органът не смята, 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-ксилаза, получена от *Bacillus subtilis* LMG S-27588, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешително 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,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017;15(7):4941.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019;17(2):5609; EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019;17(2):5610.

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.

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 5 август 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

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“.									
4a30	Puratos	Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	Състав на добавката: Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 с минимална активност: 500 ADXU ⁽¹⁾/g Твърдо и точно състояние. Характеристика на активното вещество: Ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 Метод за анализ ⁽²⁾ За количествено определяне на активността на ендо-1,4-бета-ксилаза във фуражната добавка: — колориметричен метод за измерване на редуциращите захари, освободени при действието на ендо-1,4-бета-ксилаза върху субстрат от ксилан от буково дърво в присъствието на 3,5-динитросалицилова киселина (DNS). За количественото определяне на активността на ендо-1,4-бета-ксилаза в премикси и фуражи: — колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,4-бета-ксилаза от арабиноксиланови субстрати, напречно свързани с азурин.	Пилета за уговяване или отглеждани за кокошки носачки Пуйки за уговяване или отглеждани за разплод Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за уговяване, за носачки или за разплод Отбити прасенца Прасета за уговяване Видове свине с по-малко стопанско значение, отглеждани за уговяване	—	100 ADXU	—	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 цел да се предотвратят 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.	26 август 2029 г.

⁽¹⁾ ADXU е количеството ензим, което освобождава 5 микромола редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от буков ксилан на минута при pH 6,0 и температура 70 °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>.