

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1138/2014 НА КОМИСИЯТА

от 27 октомври 2014 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, като фуражна добавка за свине майки (притежател на разрешителното Adisseo France S.A.S.)

(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 съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (2) Заявлението е за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, като фуражна добавка за свине майки с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“.
- (3) Употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, бе разрешена за срок от десет години за домашни птици, отбити прасенца и прасета за утаяване с Регламент за изпълнение (ЕС) № 290/2014 на Комисията ⁽²⁾.
- (4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) направи заключение в становището си от 20 май 2014 г. ⁽³⁾, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8 и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6, получени от *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда. Органът не счита, че са необходими специфични 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) Органът също така установи, че резултатите от мета-анализа са показали, че допълването на хранителния режим на свинете майки с добавката в препоръчаната доза е довело до статистически значима по-малка загуба на телесно тегло при свинете майки през периода на кърмене, без това да влияе върху другите оценени параметри. Тъй като ниската степен на намаляване на телесното тегло, чието съществено значение като биологичен/физиологичен фактор бе поставено под въпрос от Органа, бе преценена като значим зоотехнически параметър, бе счтено, че представените изследвания *in vivo* отговарят на условията за доказване на ефикасността при кърмещи свине майки.
- (6) При оценката на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8 и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6, получени от *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, 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) № 290/2014 на Комисията от 21 март 2014 г. относно разрешаването на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, като фуражна добавка за домашни птици, отбити прасенца и прасета за утаяване, и за изменение на регламенти (ЕО) № 1259/2004, (ЕО) № 943/2005, (ЕО) № 1206/2005 и (ЕО) № 322/2009 (притежател на разрешителното Adisseo France S.A.S.). (ОВ L 87, 22.3.2014 г., стр. 84).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(6):3722.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предоставяне на разрешение

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 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 27 октомври 2014 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						единици за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група „Подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“

4a1604и	Adisseo France S.A.S.	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8	<i>Състав на добавката</i> Препарат от ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо- 1,4-бета-ксилаза, получени от <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536, с минимална активност: — в твърдо състояние: 30 000 VU/g ⁽¹⁾ за ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и 22 000 VU/g за ендо-1,4-бета-ксилаза; — в течено състояние: активност на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза от 7 500 VU/ml и активност на ендо-1,4-бета-ксилаза от 5 500 VU/ml. <i>Характеристика на активното вещество</i> ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 <i>Метод за анализ ⁽²⁾</i> За количествено определяне на активност на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: — вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза върху съдържащия глюкан субстрат (ечемичен бета-глюкан) при рН = 5,5 и температура 30 °С.	Свине майки	—	ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 1 500 VU ендо-1,4-бета-ксилаза 1 100 VU	—	1. В упу̀тването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение и устойчивостта при гранулиране. 2. За употреба при свине майки от една седмица преди опрасване до края на целия период на лактация. 3. Мерки за безопасност: да се използват предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	17 ноември 2024 г.
---------	-----------------------	---	---	-------------	---	---	---	---	--------------------

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						единици за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			За количествено определяне на активността на ендо-1,4-бета-ксилаза: — вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на ендо-1,4-бета-ксилаза върху съдържащия ксилан субстрат (пшеничен арабиноксилан).						

(¹) Вискозиметричната единица 1 VU (viscosimetry unit) е количеството ензим, което хидролизира субстрата (съответно ечемичен бета-глюкан и пшеничен арабиноксилан), намалявайки вискозитета на разтвора, така че да се получи промяна в относителната течливост от 1 (безразмерна единица)/mln при температура 30 °C и pH 5,5.

(²) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния адрес на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>