

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/661 НА КОМИСИЯТА

от 28 април 2015 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 и *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, като фуражна добавка за пилета за угояване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване и за носачки (притежател на разрешителното — Adisseo France S.A.S.)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

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 употребата на препарат 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. (с предишно наименование *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 и *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението е за разрешаване на употребата на препарат 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* (с предишно наименование *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 и *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, като фуражна добавка за пилета за угояване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване и за носачки. Препаратът следва да бъде класифициран в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) В становището си от 2 юли 2014 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, 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* (с предишно наименование *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 и *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на хората, нито върху околната среда, както и че препаратът може да подобри наддаването на телло при пилетата за угояване. Същото заключение може да се приложи за пилета, които се отглеждат за кокошки носачки. Тъй като може да се приеме, че добавката има сходен начин на действие при всички видове домашни птици, заключението може да се екстраполира и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване или за носачки. Според Органа не са необходими специални изисквания за наблюдение 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.

⁽¹⁾ OVL 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014 г.; 12(7):3793.

- (5) 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* (с предишно наименование *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 и *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, беше установено, че са изпълнени условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. 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 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 28 април 2015 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 смилаността на храната

4a22	Adisseo France S.A.S.	<p>Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8</p> <p>и</p> <p>ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6</p>	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат 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 <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 и <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702, с минимална активност:</p> <p>— в твърдо състояние: ендо-1,4-бета-ксилаза 22 000 VU/g и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 15 200 VU (°)/g;</p> <p>— в течно състояние: ендо-1,4-бета-ксилаза 5 500 VU/ml и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 3 800 VU/ml.</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8) и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6), получени от <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 и <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p> <p><i>Метод за анализ</i> (?)</p> <p>За количествено определяне на активността на ендо-1,4-бета-ксилаза:</p> <p>— вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на ендо-1,4-бета-ксилаза върху съдържащия ксилан субстрат (пшеничен арабиноксилан).</p>	<p>Пилета за угодяване</p> <p>Пилета, отглеждани за кокошки носачки</p> <p>Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угодяване и за носачки</p>	—	<p>Ендо-1,4-бета-ксилаза 1 100 VU</p> <p>Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза 760 VU</p>	—	<p>1. В упу̀тването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията на съхранение и устойчивостта при гранулиране.</p> <p>2. Мерки за безопасност: носене на средства за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.</p>	19 май 2025 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 %			
			<p>За количествено определяне на активността на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза:</p> <p>— 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.</p>						

- (¹) Една вискозиметрична единица 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)/min при температура 30 °С и рН 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>