

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1090 НА КОМИСИЯТА

от 31 юли 2018 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Komagataella pastoris* (CBS 25376) и *Komagataella pastoris* (CBS 26469), като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване, всички видове птици, отглеждани за носачки или за разплод, отбити прасенца и видове свине с по-малко стопанско значение (отбити) (притежател на разрешението Kaesler Nutrition GmbH)

(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 употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Komagataella pastoris* (CBS 25376) и *Komagataella pastoris* (CBS 26469). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Komagataella pastoris* (CBS 25376) и *Komagataella pastoris* (CBS 26469), като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване, всички видове птици, отглеждани за носачки или за разплод, отбити прасенца и видове свине с по-малко стопанско значение (отбити), която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) В становището си от 30 ноември 2017 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Komagataella pastoris* (CBS 25376) и *Komagataella pastoris* (CBS 26469), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и хората, нито върху околната среда. Беше направено заключението, че добавката може да подобри зоотехническите параметри при пилетата за утаяване, пуйките за утаяване и отбитите прасенца. Това заключение може да за приложи и за пилета, които се отглеждат за кокошки носачки, и за пуйки, отглеждани за разплод. Органът също така заключи, че въздействието на добавката при пуйки за утаяване и при отбити прасенца може да се екстраполира съответно за всички видове птици, отглеждани за носачки, и за отбитите прасенца от всички видове свине. Органът не сметна, че е налице необходимост от специфични изисквания по отношение на мониторинга след пускането на продукта 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 и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от *Komagataella pastoris* (CBS 25376) и *Komagataella pastoris* (CBS 26469), 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.
- (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(12):5097.

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 31 юли 2018 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“									
4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8 Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6	Състав на добавката	Пилета за утаяване	—	4 250 LXU	—	1. В утаяването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. За употреба при отбити прасенца с телесно тегло до 35 kg. 3. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за 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.	21.8.2028 г.
			Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) и <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469), с минимална активност:	Пилета, отглеждани за кокошки носачки		375 LGU			
			25 000 LXU ⁽¹⁾ /g и 2 200 LGU ⁽²⁾ /g	Пуйки за утаяване		1 400 LXU			
			В твърдо и в течено състояние.	Всички видове птици, отглеждани за носачки или за разплод, с изключение на пилета, отглеждани за кокошки носачки		120 LGU			
			Характеристика на активното вещество						
			ендо-1,4-бета-ксилаза и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получени от <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) и <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)						
			Метод за анализ ⁽³⁾						
			Определяне на ксилаза във фуражната добавка, премиксите и фуражите	Прасенца (отбити)		700 LXU			
			— колориметричен метод, основан на количественото определяне на водоразтворимите оцветени фрагменти, получени при действието на ендо-1,4-β-ксилаза върху напречно свързан пшеничен арабиноксилан.	Видове свине с по-малко стопанско значение (отбити)		60 LGU			

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 %			
			Определяне на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза във фуражната добавка, премиксите и фуражите: — колориметричен метод, основан на количественото определяне на водоразтворимите оцветени фрагменти, получени при действието на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза върху напречно свързан ечемичен азоглюкан.						

(¹) 1 LXU е количеството ензим, което освобождава 1 микромол еквиваленти на редуциращи захари (като ксилоза) от брезов ксилан на минута при pH 5,5 и температура 50 °C.

(²) 1 LGU е количеството ензим, което освобождава 1 микромол еквиваленти на редуциращи захари (като глюкоза) от ечемичен глюкан на минута при pH 5,5 и температура 50 °C.

(³) 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>