

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1470 НА КОМИСИЯТА

от 5 септември 2022 година

за разрешаване на употребата на ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, и алфа-галактозидаза, получена от *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване и за носачки, и декоративни птици (притежател на разрешението Industrial Técnica Pecuaria S.A.)

(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, получена от *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, и алфа-галактозидаза, получена от *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. Заявлението беше 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, получена от *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, и алфа-галактозидаза, получена от *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване и за носачки, и декоративни птици, която да бъде класифицирана в категорията добавки „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (4) Европейски орган за безопасност на храните („Органът“) заключи в становищата си от 19 март 2020 г. ⁽²⁾ и 10 ноември 2021 г. ⁽³⁾, че при предлаганите условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, и алфа-галактозидаза, получена от *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Поради липсата на данни Органът не може да направи заключение относно потенциала на препарата за дразнене на кожата или очите, нито относно неговия потенциал за кожна сенсibiliзация. Поради протеиновия характер на препарата той следва да се разглежда като потенциален респираторен сенсibiliзатор, но се предполага, че експозицията е ограничена поради ниския му потенциал за запрашаване. Поради това Комисията счита, че трябва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката.
- (5) Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът може да бъде ефикасен като зоотехническа добавка за исканите целеви видове. Органът не намира, 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, представени от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) При оценката на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, и алфа-галактозидаза, получена от *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, 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.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2020; 18(4):6086.⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2021; 19(12):6981.

- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Посоченият в приложението препарат, принадлежащ към категорията добавки „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се разрешава като добавка при храненето на животните при спазване на условията, посочени 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 5 септември 2022 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
						Единици активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехнически добавки“ Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria S.A	Ендо-1,4-бета-ксилаза и алфа-галактозидаза	Състав на добавката Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8), получена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997, и алфа-галактозидаза (EC, 3.2.1.22), получена от <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 с минимална ензимна активност: 50 AXC ⁽¹⁾ /g добавка и 40 GALU/g ⁽²⁾ добавка В твърдо състояние	Пилета за утаяване, Пилета, отглеждани за кокошки носачки Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване и за носачки Декоративни птици	-	18 AXC 14 GALU	-	1. В утаяването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите 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 средства за защита на кожата и очите и за дихателна защита.	26.9.2032 г.
Характеристики на активното вещество									
Ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8), получена от <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997, и алфа-галактозидаза (EC, 3.2.1.22), получена от <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740									
Метод за анализ ⁽³⁾									
За количественото определяне на ендо-1,4-бета-ксилаза във фуражната добавка, премиксите и фуражите:									

			— колориметричен метод на базата на ензимната реакция на ендо-1,4-бета-ксилаза: i) върху пшеничен арабиноксианов субстрат (за фуражната добавка и премиксите) и ii) върху субстрат от азоксиан (за фуражите). За количественото определяне на алфа-галактозидаза във фуражната добавка, премиксите и фуражите: — колориметричен метод на базата на ензимната реакция на алфа-галактозидаза върху субстрат отпара-нитрофенил-алфа-D-галактопиранозид						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 единица активност на ендо-1,4-бета-ксилаза (АХС) е количеството ензим, което освобождава при рН 4,7 и температура 30 °С от пшеничен арабиноксианов субстрат 0,058 микромола редуциращи захари на минута, изразени като ксилозни еквиваленти.

(²) 1 единица активност на алфа-галактозидаза (GALU) се определя като количеството ензим, което разгражда на минута един микромол пара-нитрофенил-алфа-D-галактопиранозид при рН 5,5 и температура 37 °С.

(³) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en