

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/668 НА КОМИСИЯТА

от 22 март 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, като фуражна добавка за всички видове домашни птици носачки (притежател на разрешението: Kemin Europa N.V.)

(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 *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053. 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, получена от *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, като фуражна добавка за всички видове домашни птици носачки, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (4) В становището си от 29 юни 2022 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“), заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, не се отразява неблагоприятно върху безопасността на потребителите или върху околната среда. Що се отнася до целевите видове Органът заключи, че добавката е безопасна и може да бъде ефикасна за кокошки носачки когато бъде добавена към фуража в съотношение 45 000 U/kg, както и че заключенията относно кокошките носачки могат да бъдат екстраполирани към всички видове домашни птици носачки.
- (5) Органът заключи че тази добавка не дразни очите и кожата, но се счита за кожен и респираторен сенсibiliзатор.
- (6) Органът счита, че не 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.
- (7) При оценката на препарата от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, 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. Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално що се отнася до ползвателите на добавката.
- (8) 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), 2022; 20(7):7439.

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 22 март 2023 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“									
4a36	Kemin Europa N.V.	Ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8)	Състав на добавката Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8), получена от <i>Komagataella phaffii</i> ATCC РТА-127053, с минимална активност: 3 000 000 U (¹)/g В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8), получена от <i>Komagataella phaffii</i> ATCC РТА-127053 Метод за анализ (²) За определянето на ендо-1,4-бета ксилаза във фуражната добавка: — колориметричен метод, основан на ензимна хидролиза на ендо-1,4-бета-ксилаза върху субстрат от ксилан от буково дърво. За определянето на ендо-1,4-бета-ксилаза в премиксите и в комбинираните фуражи: — колориметричен метод, основан на ензимна реакция на ендо-1,4-бета-ксилаза върху субстрат от пшеничен арабиноксилан, напречно свързан с азурин.	Всички видове домашни птици носачки	—	45 000 U	—	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 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 подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска и средства за защита на кожата	13.4.2033 г.

⁽¹⁾ Една „U“ единица се равнява на количеството ензим, което отделя 0,0067 µmol редуцираща захар (ксилозен еквивалент) в минута и на грам ензимен продукт при 50 °C и pH 5,3.

⁽²⁾ 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