

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1169 НА КОМИСИЯТА

от 15 юни 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,4-бета-глюканаза и ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза, получени от *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, като фуражна добавка за домашни птици за утаяване, домашни птици, отглеждани за носачки и за разплод, и декоративни птици (притежател на разрешението: Huvepharma EOOD)

(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, ендо-1,4-бета-глюканаза и ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза, получени от *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Посоченото заявление се отнася до разрешаването на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,4-бета-глюканаза и ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза, ендо-бета-1,4-глюканаза, получени от *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, като фуражна добавка за всички домашни птици, декоративни птици и прасенца, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (4) В становището си от 23 ноември 2022 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,4-бета-глюканаза и ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза, получени от *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че препаратът следва да се счита за респираторен сенсibiliзатор, но при липсата на данни не може да направи заключение относно потенциала на препарата за дразнене на кожата. Органът стигна също до заключението, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,4-бета-глюканаза и ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза, получени от *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, има потенциал да бъде ефикасен при домашни птици за утаяване, домашни птици, отглеждани за носачки и за разплод, и декоративни птици. Поради липсата на достатъчно данни обаче Органът не можа да стигне до заключение относно ефикасността на препарата при кокошки носачки и отбити прасенца. Органът счита, че не са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно методите 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, ендо-1,4-бета-глюканаза и ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза, получени от *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени по отношение на домашни птици за утаяване, домашни птици, отглеждани за носачки и за разплод, и декоративни птици. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за посочените животински видове и категории. Освен това Комисията счита, че е необходимо да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022; 20(12):7702.

- (6) На заявителя беше предложено, и той прие, да представи допълнителна информация за отстраняване на недостатъците, установени в становището на Органа по отношение на ефикасността на препарата за кокошки носачки и отбити прасенца.
- (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

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

Влизане в сила

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 15 юни 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“									
4a39	Huvepharma EOOD	Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8) Ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4) Ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза (ЕС 3.2.1.151)	Състав на добавката Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, ендо-1,4-бета-глюканаза и ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза, получени <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 с минимална активност на: Ендо-1,4-бета-ксилаза: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g Ендо-1,4-бета-глюканаза: 1 000 CU ⁽²⁾ /g Ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g В твърдо или течно състояние. <i>Характеристика на активното вещество</i> Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), ендо-1,4-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.4) и ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза (ЕС 3.2.1.151), получени от <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Домашни птици за утаяване Домашни птици, отглеждани за носачки и за разплод Декоративни птици	-	Ендо-1,4-бета-ксилаза 1 500 EPU Ендо-1,4-бета-глюканаза 100 CU Ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза 100 XGU	-	1. В упътването 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 чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства — предпазна дихателна маска и средства за защита на кожата.	6.7.2033 г.

			Метод за анализ ⁽⁴⁾ За определянето на активността на ендо-1,4-бета-ксилаза във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: колориметричен метод за измерване на водоразтворимото багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,4-бета-ксилаза от пшеничен арабиноксиланов субстрат, напречно свързан с азурин. За определянето на активността на ендо-1,4-бета-глюканаза във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: колориметричен метод, основан на количествено определяне на водоразтворимите багрилни фрагменти (азурин), получени при действието на ендо-1,4-бета-глюканаза върху напречно свързана с азурин целулоза. За определянето на активността на ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: колориметричен метод, основан на количественото определяне на разтворими багрилни етикетирани фрагменти, получени от действието на ксилоглюкан-специфична ендо-бета-1,4-глюканаза върху субстрат от ксилоглюкан.							
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Една единица ксилаза (EPU) се равнява на количеството ензим, което освобождава 0,0083 μmol редуциращи захари (ксилозни еквиваленти) от овесено-шпелтен ксилан на минута при pH 4,7 и температура 50 °C.

⁽²⁾ Една единица глюканаза (CU) се равнява на количеството ензим, което освобождава 0,128 μmol редуциращи захари (глюкозен еквивалент) от ечемичен бета-глюкан на минута при pH 4,5 и при температура 30 °C.

⁽³⁾ Една единица ксилоглюканаза (XGU) се равнява на количеството ензим, което освобождава нискомолекулярни фрагменти от багрилен ксилоглюкан в количество, равно на количеството фрагменти, освободени от 1 единица стандартен ензим при посочените условия на изпитване (температура 50 °C и pH 4,7).

⁽⁴⁾ 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