

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1332 НА КОМИСИЯТА

от 29 юни 2023 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 114044, като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, и отбити прасенца (притежател на разрешението: Roal Oy), и за отмяна на Регламент (ЕО) № 902/2009

(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 и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент (ЕО) № 902/2009 на Комисията ⁽²⁾ бе разрешена употребата на ензимен препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 114044, като фуражна добавка за отбити прасенца, пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод, за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 114044, като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, и отбити прасенца в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“. Препаратът се предлага в твърди и течни форми. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 4 октомври 2019 г. ⁽³⁾ и 27 януари 2021 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че препаратът остава безопасен за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, и отбити прасенца, както и за потребителите и околната среда. Той установи, че препаратът не дразни кожата и че изпитваната течна форма не е нито дразнеща за очите, нито е кожен сенсibiliзатор. Освен това той заяви, че добавката следва да се счита за потенциален респираторен сенсibiliзатор във всички форми. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът 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 посочените препарати беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент. Комисията посочва, че следва да бъдат взети подходящите предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката.
- (6) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата като фуражна добавка Регламент (ЕО) № 902/2009 следва да бъде отменен.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 902/2009 на Комисията от 28 септември 2009 г. относно разрешителното за ензимен препарат, който съдържа ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* (CBS 114044), като хранителна добавка за отбити прасенца, пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за разплод (притежател на разрешителното Roal Oy) (ОВ L 256, 29.9.2009 г., стр. 23).

⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2019;17(11):5880.

⁽⁴⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2021;19(3):6458.

- (7) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за препарата, целесъобразно е да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят да изпълнят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Подновява се разрешението за посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 114044, и съдържащите го фуражи, които са произведени и етикетирани преди 20 януари 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 20 юли 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Фуражните суровини и комбинирания фуражи, съдържащи посочения в параграф 1 препарат, които са произведени и етикетирани преди 20 юли 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 20 юли 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

Член 3

Отмяна на Регламент (ЕО) № 902/2009

Регламент (ЕО) № 902/2009 се отменя.

Член 4

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 29 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	Видове или категория животни	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“.

4a8i	Roal Oy	Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8)	<i>Състав на добавката</i> Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044, с минимална активност: в твърда форма: 160 000 VXU ⁽¹⁾ /g в течна форма: 160 000 VXU/g <i>Характеристика на активното вещество</i> Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Метод за анализ</i> ⁽²⁾ Характеристика на активното вещество в добавката и премикса: изследване на редуциращата захар за ендо-1,4-бета-ксилаза чрез колориметрична реакция на реагент на динитросалицилова киселината върху редуциращата захар при рН 5,3 и температура 50 °C; Характеристика на активното вещество в комбинираните фуражи: колориметричен метод за измерване на водоразтворимо багрилно вещество, освободено от ензима от пшеничен арабиноксиланов субстрат, напречно свързан с азурин.	Пилета за уговяване и пилета, отглеждани за кокошки носачки	—	8 000 VXU	—	1. В упу̀тването 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 потребителите 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, включително за дихателна защита и защита на кожата и очите за твърдите форми, и дихателна защита за течните форми.	20 юли 2033 г.
				Пуйки за уговяване и пуйки, отглеждани за разплод		16 000 VXU			
				Прасенца (отбити)		24 000 VXU			

⁽¹⁾ 1 VXU е количеството ензим, което освобождава 1 pmol редуциращи захари като ксилоза от брезов ксилан за секунда при рН 5,3 и температура 50 °C.

⁽²⁾ 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>
