



2023/2802

19.12.2023 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2802 НА КОМИСИЯТА

от 18 декември 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 за утаяване и разплод, както и отглеждани за носачки или за разплод (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, като фуражна добавка. 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 с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (4) Употребата на посочения препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, вече е разрешена за всички домашни птици носачки с Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/668 та Комисията ⁽²⁾ въз основа на заключенията в становището на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) от 29 юни 2022 г. ⁽³⁾.
- (5) В становищата си от 29 юни 2022 г. и 11 май 2023 г. ⁽⁴⁾Органът стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, е безопасен за всички видове домашни птици, за потребителите и околната среда. Той също така заключи, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, не дразни очите, нито кожата, но следва да се счита за кожен и респираторен сенситизатор. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, при предложените условия на употреба може да бъде ефикасен за всички видове домашни птици. Той 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.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за всички видове домашни птици за утаяване и разплод, както и отглеждани за носачки или за разплод. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/668 на Комисията от 22 март 2023 г. 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.) (ОВ L 84, 23.3.2023 г., стр. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(7):7439.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(6):8047.

- (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

Разрешаване

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 18 декември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	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, 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 ензимната хидролиза на ендо–1,4-бета-ксилаза върху субстрата от ксилан от буково дърво.	Всички видове домашни птици за уговане Всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод Всички видове домашни птици за уговане	—	30 000 U 45 000 U	—	1. В утъването 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 подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при 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.	8 януари 2034 г.

			За определянето на ендо-1,4-бета-ксилаза в премиксите и комбинираните фуражи: колориметричен метод, основан на ензимната реакция на ендо-1,4-бета- ксилаза върху субстрата от пшеничен арабиноксилан, напречно свързан с азурин.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Една единица („U“) се равнява на количеството ензим, което освобождава 0,0067 μmol редуцираща захар (ксилозен еквивалент) на 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