



2024/794

6.3.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/794 НА КОМИСИЯТА

от 5 март 2024 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, като фуражна добавка за всички видове птици и за прасенца от всички видове от семейство *Suidae* (притежател на разрешението: Victory Enzymes GmbH)

(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* CGMCC 7.371. 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* CGMCC 7.371, като фуражна добавка за всички видове птици, за прасенца (отбити и сукалчета) и за видове растящи свине с по-малко стопанско значение, с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (4) В становището си от 4 юли 2023 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, е безопасен за всички видове птици, за прасенца (отбити и сукалчета) и за видове растящи свине с по-малко стопанско значение, за потребителите и за околната среда. Органът също така стигна до заключението, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, не се счита за дразнещ очите, но следва да се счита за кожен и респираторен сенсibiliзатор и че не може да се направи заключение относно потенциала на добавката за дразнене на кожата. Освен това Органът заключи, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, може да бъде ефикасен при всички птици носачки и всички животни от семейство *Suidae* (от сукалчета до отбити прасенца) при 2 000 U/kg фураж и при всички останали видове/категории птици при 1 000 U/kg фураж. 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.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, 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 птици и за прасенца от всички видове от семейство *Suidae* (от сукалчета до отбити прасенца). Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21(8):8150.

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 5 март 2024 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“									
4a44	Victory Enzymes GmbH	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> CGMCC 7.371, с минимална активност 30 000 U ⁽¹⁾ /g. В течно или твърдо състояние. Характеристика на активното вещество Ендо-1,4-бета-ксилаза (EC 3.2.1.8), получена от <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371. Метод за анализ ⁽²⁾ За определянето на ендо-1,4-бета-ксилаза във фуражната добавка, премиксите и 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 Прасенца сукалчета Отбити прасенца	—	2 000 U	—	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 цел да се предотвратят 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.	26 март 2034 г.
				Всички видове птици, различни от домашни птици носачки		1 000 U			

⁽¹⁾ Една единица ксилаза (U) е количеството ензим, което е необходимо за освобождаване на един микромол редуциращи захарни еквиваленти от арабиноксилан на минута при температура 37 °C и pH 6,5.

⁽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.