РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/669 НА КОМИСИЯТА

от 22 март 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Komagataella phaffii* DSM 33574, като фуражна добавка за всички животински видове за угояване и всички видове домашни птици, отглеждани за носачки и за разплод (притежател на разрешението: BioResource, international, Inc., представлявано в Съюза от Pen & Tec Consulting, S.L.U.)

(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-ксиланаза, получена от *Komagataella phaffii* DSM 33574. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Това заявление се отнася до разрешаването на употребата на препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Komagataella phaffii* DSM 33574, като фуражна добавка за всички видове домашни птици за угояване и всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод, която следва да бъде класифицирана в категория „зоотехнически добавки“ и във функционална група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.

(4) В становището си от 29 юни 2022 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Komagataella phaffii* DSM 33574, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, що се отнася до прицелните видове, нито върху безопасността на потребителите или върху околната среда. Освен това Органът заключи, че съществува висока вероятност от експозиция на ползвателите чрез вдишване, че препаратът е респираторен сенсибилизатор и може да подейства като дразнител за очите. Не бяха направени заключения относно вероятността препаратът да причини сенсибилизиране на кожата.

(5) Освен това Органът заключи, че препаратът може да бъде ефикасен за всички видове домашни птици за угояване и за всички видове домашни птици, отглеждани за носачки и за разплод. Органът не счита, че 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.

(6) При оценката на препарата от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Komagataella phaffii* DSM 33574, 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 съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент. 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 препарата.

(7) 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):7428.

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“									
4a35	BioResource International, Inc., представлявано в Съюза от Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8)	*Състав на добавката* Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Komagataella phaffii* DSM 33574, с минимална активност: 150 000 XU ([1])/g В твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Ендо-1,4-бета-ксиланаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Komagataella phaffii* (DSM 33574) *Метод за анализ* ([2]) За определяне на активността на ендо-1,4-бета-ксиланаза	Всички видове домашни птици за угояване Всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или отглеждани за разплод	—	10 000 XU	—	1. Добавката не се използва в премикси. 2. В упътването за употреба на добавката се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата ѝ. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката се използва с лични предпазни средства, включително средства за дихателна защита и защита на кожата и очите.	13.4.2033 г.

			във фуражната добавка: колориметричен (DNS) метод, основан на ензимна хидролиза на субстрата от ксилан от буково дърво. За определянето на активността на ендо-1,4-бета-ксиланаза в комбинираните фуражи: колориметричен метод, основан на ензимна реакция на ендо-1,4-бета-ксиланаза върху субстрата от Xy1X6.						

(1) Една „XU“ единица се равнява на количеството ензим, което отделя 1 nmol редуциращa захар (ксилозен еквивалент) в секунда от ксилан от буково дърво при 50 °C и pH 6,0.

(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