РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/330 НА КОМИСИЯТА

от 24 февруари 2021 година

за разрешаване на употребата на препарат от 3-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* CECT 13094, като фуражна добавка за прасета за угояване, видове свине с по-малко стопанско значение, пуйки за угояване или за разплод (притежател на разрешението: Fertinagro Biotech S.L.)

(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 бяха подадени две заявления за разрешаване на употребата на препарат от 3-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* CECT 13094. Тези заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявленията се отнасят до удължаване на срока на употреба на 3-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* CECT 13094, като фуражна добавка за прасета за угояване, видове свине с по-малко стопанско значение, пуйки за угояване или за разплод, която следва да бъде класифицирана в категория „зоотехнически добавки“ и във функционална група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.

(4) В своите становища от 3 юли 2019 г. ([2]), 7 януари 2020 г. ([3]) и 28 януари 2020 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба 3-фитазата, получена от *Komagataella phaffii* CECT 13094, не се отразява неблагоприятно върху здравето на прасета за угояване, видове свине с по-малко стопанско значение, пуйки за угояване или за разплод, върху безопасността на потребителите или върху околната среда. Той заключи също така, че и двете формулации на добавката следва да се считат за респираторни сенсибилизатори, а твърдата форма и за кожен сенсибилизатор. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът заключи, че добавката е ефикасна като зоотехническа добавка за подобряване на смилаемостта на дажбите при прасета за угояване, видове свине с по-малко стопанско значение, пуйки за угояване или за разплод. 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 3-фитаза беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за разрешаване на 3-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* CECT 13094, са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(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.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(8):5791.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(7):6205.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(6):6015.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална 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 24 февруари 2021 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.									
4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-фитаза (ЕС 3.1.3.8)	**Състав на добавката:** Препарат от 3-фитаза (ЕС 3.1.3.8), получена от *Komagataella phaffii* (CECT 13094) с минимална активност: В твърдо състояние: 10 000 FTU ([1])/g В течно състояние: 1 000 FTU/ml **Характеристика на активното вещество:** 3-фитаза (ЕС 3.1.3.8), получена от *Komagataella phaffii* (CECT 13094) **Метод за анализ** ([2]) За количественото определяне на активността на 3-фитаза във фуражната добавка: — колориметричен метод, основан на ензимната реакция на фитаза върху фитат — VDLUFA 27.1.4 За количественото определяне на активността на 3-фитаза в премикси: — колориметричен метод, основан на ензимната реакция на фитаза върху фитат — VDLUFA 27.1.3	— Пуйки за угояване — Пуйки за разплод — Прасета за угояване — Видове свине с по-малко стопанско значение, за угояване	-	500 FTU	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове при вдишване и контакт с кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез такива процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска и ръкавици.	17.3.2031 г.

			За количественото определяне на активността на 3-фитаза във фуражни суровини и комбиниран фураж: — колориметричен метод, основан на ензимната реакция на фитаза върху фитат — EN ISO 30024						

(1) 1 FTU е количеството ензим, което освобождава 1 микромол неорганичен фосфат от субстрат на натриев фитат на минута при pH 5,5 и температура 37 °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.