РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/172 НА КОМИСИЯТА

от 6 февруари 2020 година

за подновяване на разрешението за употреба на 3-фитаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 101.672), като фуражна добавка за прасенца (отбити), прасета за угояване, свине майки, пилета за угояване, пуйки за угояване, кокошки носачки, патици и всички други птичи видове с по-малко стопанско значение и декоративни птици, за ново разрешение за употреба за пилета, отглеждани за кокошки носачки или за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, или кокошки за разплод и прасенца сукалчета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 243/2007, (ЕО) № 1142/2007, (ЕО) № 165/2008, (ЕО) № 505/2008 и (ЕС) № 327/2010 (притежател на разрешението BASF SE)

(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) № 243/2007 на Комисията ([2]) бе разрешена употребата за срок от 10 години на 3-фитаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 101.672), като фуражна добавка за прасенца (отбити), прасета за угояване и пилета за угояване, с Регламент (ЕО) № 1142/2007 на Комисията ([3]) —за кокошки носачки и пуйки за угояване, с Регламент (ЕО) № 165/2008 на Комисията ([4]) — за патици, с Регламент (ЕО) № 505/2008 на Комисията ([5]) — за свине майки, и с Регламент (ЕС) № 327/2010 на Комисията ([6]) — за птичи видове с по-малко стопанско значение, различни от патици, и за декоративни птици.

(3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент притежателят на разрешението подаде заявление за подновяване на разрешението за употреба на 3-фитаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 101.672), като фуражна добавка за прасенца (отбити), прасета за угояване, свине майки, пилета за угояване, кокошки носачки, пуйки за угояване, патици и други птичи видове с по-малко стопанско значение и декоративни птици и за разрешаване на нов вид употреба за пилета, отглеждани за кокошки носачки или за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, или кокошки за разплод и прасенца сукалчета, с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 и член 14, параграф 2 от посочения регламент.

(4) В становището си от 26 февруари 2019 г. ([7]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е предоставил данни, показващи, че добавката отговаря на условията за разрешаване. Той също така заключи, че добавката не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, нито върху околната среда, както и че тя е сенсибилизатор на дихателните пътища и следва да се счита за потенциален кожен сенсибилизатор. Поради това Комисията счита, че е необходимо да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на фуражни

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Регламент (ЕО) № 243/2007 на Комисията от 6 март 2007 г. относно разрешаване на 3-фитаза (Natuphos) като добавка за използване при храненето на животните (ОВ L 73, 13.3.2007 г., стр. 4).

([3]) Регламент (ЕО) № 1142/2007 на Комисията от 1 октомври 2007 г. относно разрешаване на нова употреба на 3-фитаза (Natuphos) като добавка за използване при храненето на животните (ОВ L 256, 2.10.2007 г., стр. 20).

([4]) Регламент (ЕО) № 165/2008 на Комисията от 22 февруари 2008 г. относно разрешаването на нова употреба на 3-фитаза (Natuphos) като фуражна добавка (ОВ L 50, 23.2.2008 г., стр. 8).

([5]) Регламент (ЕО) № 505/2008 на Комисията от 6 юни 2008 г. за разрешаване на нова употреба на 3-фитаза (Natuphos) като фуражна добавка (ОВ L 149, 7.6.2008 г., стр. 33).

([6]) Регламент (ЕС) № 327/2010 на Комисията от 21 април 2010 г. относно разрешаването на нова употреба на 3-фитаза като фуражна добавка за всички дребни видове птици, с изключение на патици, и за декоративни птици (притежател на разрешителното BASF SE) (ОВ L 100, 22.4.2010 г., стр. 3).

([7]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(3):5640.

добавки. Освен това органът заключи, че добавката е ефикасна за подобряването на смилаемостта на фуражите при пилета, отглеждани за кокошки носачки или за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, или кокошки за разплод и прасенца сукалчета. Органът не смята, 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.

(5) При оценката на 3-фитаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 101.672), беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на 3-фитаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 101.672), като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, регламенти (ЕО) № 243/2007, (ЕО) № 1142/2007, (ЕО) № 165/2008, (ЕО) № 505/2008 и (ЕС) № 327/2010 следва да бъдат отменени.

(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

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

Регламенти (ЕО) № 243/2007, (ЕО) № 1142/2007, (ЕО) № 165/2008, (ЕО) № 505/2008 и (ЕС) № 327/2010 се отменят.

Член 3

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 6 февруари 2020 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
						Единица за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.									
4a1600	BASF SE	3-фитаза EC 3.1.3.8	*Състав на добавката* 3-фитаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 101.672) с минимална активност: в твърдо състояние: 5 000 FTU [1]/g в течно състояние: 5 000 FTU/ml *Характеристика на активното вещество:* 3-фитаза, получена от *Aspergillus niger* (CBS 101.672) *Метод за анализ [2]* Колориметричен метод за измерване на неорганичния фосфат, отделен от ензима от субстрата на фитата.	Прасенца (сукалчета и отбити) Свине майки	-	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 трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи 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 или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска и средства за защита на кожата.	27.2.2030 г.
				Прасета за угояване	-	100 FTU			
				Пилета за угояване Пилета, отглеждани за кокошки носачки/за разплод	-	375 FTU			
				Кокошки носачки Пуйки за угояване Пуйки, отглеждани за разплод, и кокошки за разплод Декоративни птици и всички птичи видове с по-малко стопанско значение, с изключение на патици	-	250 FTU			
				Патици	-	300 FTU			

([1]) FTU е количеството ензим, което освобождава 1 микромол неорганичен фосфат от 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