РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/2121 НА КОМИСИЯТА

от 16 декември 2020 година

за разрешаване на употребата на препарат от 6-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* DSM 32854, като хранителна добавка за всички видове домашни птици, декоративни птици, прасенца, прасета за угояване, свине майки и видове свине с по-малко стопанско значение, за угояване или за разплод (притежател на разрешението: Huvepharma EOOD)

(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 три заявления за разрешаване на препарат от 6-фитаза. Тези заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявленията се отнасят до разрешаването на препарата от 6-фитаза, получен от *Komagataella phaffii* DSM 32854, като фуражна добавка за всички видове домашни птици, декоративни птици, прасенца, прасета за угояване, свине майки и видове свине с по-малко стопанско значение, за угояване или разплод, който следва да бъде класифициран в категория „зоотехнически добавки“ и във функционална група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.

(4) В своите становища от 7 май 2020 г. ([2]), 25 май 2020 г. ([3]) и 1 юли 2020 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от 6-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* DSM 32854, не се отразява неблагоприятно върху здравето на всички видове домашни птици, декоративни птици, прасенца, прасета за угояване, свине майки и видове свине с по-малко стопанско значение, за угояване или за разплод, върху безопасността на потребителите или върху околната среда. Освен това той стигна до заключението, че добавката следва да се счита за дразнител на очите и потенциален кожен и респираторен 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 подобряването на смилаемостта на храната при всички видове домашни птици, декоративни птици, прасенца, прасета за угояване, свине майки и видове свине с по-малко стопанско значение, за угояване или 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.

(5) При оценката на препарата от 6-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* DSM 32854, 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.

(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)* 2020;18(5): 6141.
([3]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)* 2020;18(6): 6161.
([4]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)* 2020;18(7): 6204.

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 16 декември 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
						Единици за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.									
4a32	Huvepharma EOOD	6-фитаза (ЕС 3.1.3.26)	**Състав на добавката** Препарат от 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Komagataella phaffii (DSM 32854)*, с минимална активност 5000 FTU [1]/g във вид на гранули 5 000 FTU/g с покривен слой 5 000 FTU/g в течно състояние **Характеристика на активното вещество** 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена чрез ферментация с *Komagatalla phaffii DSM 32854* **Метод за анализ** [2] За количественото определяне на активността на фитаза във фуражната добавка: — колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат — VDLUFA 27.1.4 — За количественото определяне на активността на фитаза в премикси: — колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат — VDLUFA 27.1.3	— всички видове домашни птици — декоративни птици — прасенца — свине за угояване — свине майки — видове свине с по-малко стопанско значение, за угояване или за разплод	-	250 FTU	-	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 потребителите на добавката и премиксите за преодоляване 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 и премиксите се използват с предпазни средства, включително средства за дихателна защита и за защита на очите и кожата.	6.1.2031 г.

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 за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			— За количественото определяне на активността на фитаза във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат — EN ISO 30024						

[1] FTU се равнява на количеството ензим, което освобождава 1 микромол неорганичен фосфат в минута от натриев фитат при условия на реакция pH 5,5 и 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