РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1376 НА КОМИСИЯТА

от 1 октомври 2020 година

за разрешаване на употребата на препарат от 6-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), като фуражна добавка за пуйки за угояване, пуйки, отглеждани за разплод, прасенца (сукалчета и отбити) и видове свине с по-малко стопанско значение (притежател на разрешението Andrés Pintaluba S.A)

(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 6-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявленията се отнасят до разрешаването на препарат от 6-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), като фуражна добавка за пуйки за угояване, пуйки, отглеждани за разплод, прасеца (сукалчета и отбити) и видове свине с по-малко стопанско значение, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) В становището си от 7 октомври 2019 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от 6-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че добавката следва да се счита за респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът заключи, че добавката води до подобряване на усвояването и съдържанието на фосфор. Същото заключение се може да се приложи и за пуйките, отглеждани 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* (CGMCC 12056), беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за предоставяне 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,

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.

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

([2]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019*;17(11):5893 и *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019*;17(11):5894.

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 1 октомври 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 активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-фитаза EC 3.1.3.26	*Състав на добавката* Препарат от 6-фитаза (EC 3.1.3.26), получена от *Komagataella phaffii* (CGMCC 12 056), с минимална активност от: В твърдо състояние: 20 000 U ([1])/g В течно състояние: 20 000 U/ml	Пуйки за угояване Пуйки, отглеждани за разплод	-	250 U	-	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.	22 октомври 2030 г.
			Характеристика на активното вещество: 6-фитаза (EC 3.1.3.26), получена от *Komagataella phaffii* (CGMCC 12 056)	Прасенца (сукалчета и отбити) Видове свине с по-малко стопанско значение	-	1 000 U	-		
			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 За количественото определяне на активността на фитаза във фуражи: — колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат — EN ISO 30 024						

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