РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/982 НА КОМИСИЯТА

от 17 юни 2021 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат на 6-фитаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 122001, като фуражна добавка за свине и домашни птици (притежател на разрешителното: Roal Oy) и за отмяна на регламенти (ЕС) № 277/2010, (ЕС) № 891/2010 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 886/2011

(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) Препаратът на 6-фитаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 122001, беше разрешен за срок от 10 години като фуражна добавка за домашни птици за угояване и развъждане, различни от пуйки за угояване, за домашни птици носачки и за свине, различни от свине майки, с Регламент (ЕС) № 277/2010 на Комисията ([2]), за пуйки – с Регламент (ЕС) № 891/2010 на Комисията ([3]) и за свине майки – с Регламент за изпълнение (ЕС) № 886/2011 на Комисията ([4]).

(3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешителното за препарата на 6-фитаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 122001, като фуражна добавка за домашни птици за угояване, развъждане и за домашни птици носачки и свине в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 18 ноември 2020 г. ([5]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключение, че заявителят е предоставил данни, доказващи, че при предложените условия на употреба добавката съответства на условията на разрешението. Органът потвърди предишните си заключения, че препаратът на 6-фитаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 122001, не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, здравето на ползвателите или околната среда. Той посочи също така, че добавката следва да се смята за потенциален 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 ползвателите на добавката. 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) Оценката на препарата на 6-фитаза, получена от *Trichoderma reesei* (CBS 122001), показва, че условията за предоставяне на разрешително, установени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде подновена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) С оглед на подновяването на разрешението за употреба на препарата на 6-фитаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 122001, като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, регламенти (ЕС) № 277/2010, (ЕС) № 891/2010 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 886/2011 следва да бъдат отменени.

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

([2]) Регламент (ЕС) № 277/2010 на Комисията от 31 март 2010 г. относно разрешително за използване на 6-фитаза като фуражна добавка за домашни птици за угояване и развъждане, различни от пуйки за угояване, за домашни птици носачки и за свине, различни от свине майки (притежател на разрешителното Roal Oy) (ОВ L 86, 1.4.2010 г., стр. 13).

([3]) Регламент (ЕС) № 891/2010 на Комисията от 8 октомври 2010 г. за разрешаване на нова употреба на 6-фитаза като фуражна добавка за пуйки (притежател на разрешението Roal Oy) (ОВ L 266, 9.10.2010 г., стр. 4),

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 886/2011 на Комисията от 5 септември 2011 г. относно разрешаването на 6-фитаза (ЕО 3.1.3.26), получена от *Trichoderma reesei* (CBS 122001), като фуражна добавка за свине майки (притежател на разрешителното Roal Oy) (ОВ L 229, 6.9.2011 г., стр. 5).

([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(12):6336.

(7) Що се отнася до състава на тази добавка, през последните години в производството са внесени незначителни промени, за да се подобри процесът на ферментация. Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за препарата на 6-фитаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 122001, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимите мерки, за да се съобразят с новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешението за препарата 6-фитаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 122001, посочен в приложението, който спада към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се подновява при условията, определени в приложението.

Член 2

1. Препаратът на 6-фитаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 122001и съдържащите го фуражни премикси, които са произведени и етикетирани преди 8 януари 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 8 юли 2021 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, съдържащи посочения в параграф 1 препарат, които са произведени и етикетирани преди 8 юли 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 8 юли 2021 г. могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

Член 3

Регламенти (ЕС) № 277/2010, (ЕС) № 891/2010 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 886/2011 се отменят.

Член 4

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 17 юни 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.“									
4a12	Roal Oy	6-фитаза (ЕС 3.1.3.26)	**Състав на добавката** Препарат на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Trichoderma reesei* CBS 122001, с минимално съдържание: 40 000 PPU (1)/g в твърдата форма и 10 000PPU/g в течната форма _____ **Характеристика на активното вещество** 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), произведена от *Trichoderma reesei* CBS 122001 _____ **Метод за анализ** (2) Колориметричен метод за количествено определяне на активността на 6-фитаза чрез измерване на освободения неорганичен фосфат от натриев фитат посредством анализ на цвета, получен от редукцията на фосфомолибдатен комплекс.	Домашни птици за угояване и развъждане Прасета	-	250 PPU	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. С оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите. 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 средства за защита на кожата и предпазна дихателна маска.	8 юли 2031 г.
				Домашни птици за носачки		125 PPU			

(1) 1 PPU е количеството ензим, което освобождава 1 μmol неорганичен фосфат от натриев фитат на минута при pH = 5,0 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