# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1799 НА КОМИСИЯТА

**от 30 ноември 2020 година**

**за разрешаване на употребата на препарат от 6-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, като фуражна добавка за кокошки носачки и други птици носачки (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 беше подадено заявление за издаване на разрешение за препарат от 6-фитаза. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарат от 6-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, като фуражна добавка за кокошки носачки и други птици носачки, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.

(4) В становището си от 7 май 2020 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 кокошки носачки и други птици носачки, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че добавката следва да се счита 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 потребителите на добавката. Органът стигна до заключението, че добавката е ефикасна като зоотехническа добавка за подобряване на смилаемостта на храната при кокошки носачки и други птици носачки. 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 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,

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.

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

([2]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(5): 6142.

*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 30 ноември 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“.** | | | | | | | | | |
| 4a31 | Andrés Pintaluba S.A. | 6-фитаза (EC 3.1.3.26) | *Състав на добавката*<br>Препарат от 6-фитаза (EC 3.1.3.26), получена от *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056, с минимална активност от:<br>В твърдо състояние: 20 000 U [1]/g<br>В течно състояние: 20 000 U/ml<br>*Характеристика на активното вещество*<br>6-фитаза (EC 3.1.3.26), получена чрез ферментация с *Komagataella phaffii* CGMCC 12056<br>*Метод за анализ* [2]<br>За количественото определяне на активността на фитаза във фуражната добавка:<br>— колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат — VDLUFA 27.1.4<br>За количественото определяне на активността на фитаза в премикси:<br>— колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат — VDLUFA 27.1.3<br>За количественото определяне на активността на фитаза във фуражните суровини и комбинираните фуражи:<br>— колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат — EN ISO 30024 | кокошки носачки и други птици носачки | — | 300 U | — | 1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.<br>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. | 21.12.2030 г. |

[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