

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1453 НА КОМИСИЯТА

от 1 септември 2022 година

за разрешаване на употребата на 6-фитаза, получена от *Komagataella pastoris* (DSM 23036), като фуражна добавка за всички видове птици и всички свине и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 98/2012 (притежател на разрешението Huverpharma 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 и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 98/2012 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена за срок от десет години употребата на 6-фитаза, получена от *Komagataella pastoris* (DSM 23036), като фуражна добавка за пилета и пуйки за утаяване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки, отглеждани за разплод, кокошки носачки, други видове птици, отглеждани за утаяване и за носачки, отбити прасенца, прасета за утаяване и свине майки.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от него притежателят на разрешението подаде заявление за подновяване на разрешението за употреба на 6-фитаза, получена от *Komagataella pastoris* (DSM 23036), като фуражна добавка за пилета и пуйки за утаяване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки, отглеждани за разплод, кокошки носачки, други видове птици, отглеждани за утаяване и за носачки, отбити прасенца, прасета за утаяване и свине майки с искане добавката да бъде класифицирана в категория „зоотехнически добавки“, както и за разрешаване на нов вид употреба на посочената добавка за всички видове птици и всички свине. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 и член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 23 март 2022 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителят е предоставил данни, доказващи, че добавката отговаря на условията за разрешаване. Освен това Органът стигна до заключението, че добавката е безопасна за здравето на животните и на потребителите, както и за околната среда, и че е респираторен сенсibiliзатор. 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 също така стигна до заключението, че добавката може да бъде ефикасна при всички видове птици и всички свине.
- (5) При оценката на 6-фитазата, получена от *Komagataella pastoris* (DSM 23036), 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) Поради подновяването на разрешението за употреба на 6-фитаза, получена от *Komagataella pastoris* (DSM 23036), като фуражна добавка при условията, определени в приложението към настоящия регламент, Регламент за изпълнение (ЕС) № 98/2012 следва да бъде отменен.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 98/2012 на Комисията от 7 февруари 2012 г. за разрешаване на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Pichia pastoris* (DSM 23036), като фуражна добавка за пилета и пуйки за утаяване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки, отглеждани за разплод, кокошки носачки, други видове птици, отглеждани за утаяване и за носачки, отбити прасенца, прасета за утаяване и свине майки (притежател на разрешителното Huverpharma AD) (ОВ L 35, 8.2.2012 г., стр. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022; 20(5):7238.

- (7) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на въведените с настоящия регламент изменения, е целесъобразно да се предвиди преходен период, през който наличните запаси от 6-фитаза, получена от *Komagataella pastoris* (DSM 23036), да могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до тяхното изчерпване.
- (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 употреба на посочената в приложението добавка, която принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Регламент за изпълнение (ЕС) № 98/2012 се отменя.

Член 3

Добавката 6-фитаза, получена от *Komagataella pastoris* (DSM 23036), както и съдържащите веществото премикси и комбинирани фуражи, които са произведени и етикетирани преди 22 септември 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 22 септември 2022 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

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 1 септември 2022 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“									
4a16	Huvepharma EOOD	6-фитаза (EC 3.1.3.26)	Състав на добавката Препарат от 6-фитаза (EC 3.1.3.26), получена от Komagataella pastoris (DSM 23036), с минимална активност: 4 000 OTU (1)/g в твърдо състояние 8 000 OTU/g в течено състояние Характеристика на активното вещество 6-фитаза (EC 3.1.3.26), получена от Komagataella pastoris (DSM 23036) Метод за анализ (2) Колориметричен метод, базиран на количественото определяне на неорганичния фосфат, отделен чрез ензима от натриевия фитат.	Всички видове птици, различни от пуйки Всички видове свине, различни от бозаещи прасенца	-	125 OTU		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 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.	22.9.2032 г.
				Пуйки Бозаещи прасенца		250 OTU			

⁽¹⁾ OTU е количеството ензим, което катализира отделянето на един микромол неорганичен фосфат на минута от 5,1 mM натриев фитат, разтворен в цитратен буфер с рН 5,5 при 37 °C, измерено като синия цвят на комплекса фосфолибдат при 820 nm.

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en