

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1167 НА КОМИСИЯТА

от 15 юни 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от 6-фитаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 146250, като фуражна добавка за всички видове домашни птици и всички свине (притежател на разрешението: Danisco (UK) Ltd, с търговско наименование Danisco Animal Nutrition и представляван от Genencor International B.V.)

(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 бе подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от 6-фитаза, получен от *Trichoderma reesei* CBS 146250. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Посоченото заявление се отнася до разрешаването на употребата на препарат от 6-фитаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 146250, като фуражна добавка за всички видове домашни птици и всички свине, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (4) В становището си от 27 септември 2022 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че генетичната модификация на производствения шам *Trichoderma reesei* CBS 146250 не поражда опасения във връзка с безопасността, че при предложените условия на употреба препаратът от 6-фитаза е безопасен за всички видове домашни птици и за всички свине и че употребата му като фуражна добавка не поражда опасения за здравето на потребителите и за околната среда. Той също така стигна до заключението, че препаратът се счита за респираторен сенсibilizator поради протеиновия характер на активното вещество, и заяви, че поради липсата на данни не може да направи заключение относно потенциала на добавката за дразнене на очите или кожата. Освен това Органът стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът е ефикасен за увеличаване на усвояването на фосфор. Той 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) Оценката на препарата от 6-фитаза, получена от *Trichoderma reesei* CBS 146250, показва, че условията за предоставяне на разрешително, установени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена. Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално що се отнася до ползвателите на добавката.
- (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), 2022; 20(11):7610.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

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.

Член 2

Влизане в сила

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 15 юни 2023 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“									
4a37	Danisco (UK) Ltd, с търговско наименование Danisco Animal Nutrition и представлявано от Genencor International B. V.	6-фитаза (EC 3.1.3.26),	<i>Състав на добавката</i> Препарат от 6-фитаза, получена от <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 с минимална ензимна активност: 30 000 FTU ⁽¹⁾ /g В течно или твърдо състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> 6-фитаза (EC 3.1.3.26), произведена от <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 <i>Метод за анализ</i> ⁽²⁾ За количественото определяне на активността на фитаза във фуражната добавка: колориметричен метод, основан на ензимната реакция на фитаза върху фитат — VDLUFA 27.1.4. За количественото определяне на активността на фитаза в премиксите: колориметричен метод, основан на ензимната реакция на фитаза върху фитат — VDLUFA 27.1.3. За количественото определяне на активността на фитаза в комбинираните фуражи: колориметричен метод, основан на ензимната реакция на фитаза върху фитат — EN ISO 30024.	Всички домашни птици, с изключение на домашни птици, отглеждани за носачки	—	500 FTU	—	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 организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства — предпазна дихателна маска и средства за защита на очите и кожата.	6 юли 2033 г.
				Всички свине	—	300 FTU	—		

⁽¹⁾ Една единица фитаза (FTU) е количеството ензим, което освобождава 1 µmol неорганичен ортофосфат от субстрат от натриев фитат на минута при pH 5,5 и при температура 37°C.

⁽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