



2025/1392

16.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1392 НА КОМИСИЯТА

от 15 юли 2025 година

за разрешаване на употребата на препарат от 3-фитаза, получена с *Komagataella phaffii* CECT 13171, като фуражна добавка за видове домашни птици за утаяване или отглеждани за носачки или за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за разплод, кокошки носачки и свине за утаяване от всички видове от семейство Suidae (притежател на разрешението: Fertinagro Biotech S.L.)

(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 разрешаване на употребата на препарат от 3-фитаза, получена с *Komagataella phaffii* CECT 13171. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарата от 3-фитаза, получена с *Komagataella phaffii* CECT 13171, като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за носачки, кокошки носачки, пуйки за утаяване, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване, видове домашни птици с по-малко стопански значение за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, свине за утаяване и видове свине с по-малко стопанско значение за утаяване с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (4) В становищата си от 27 септември 2022 г. ⁽²⁾ и 17 септември 2024 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от 3-фитаза, получена с *Komagataella phaffii* CECT 13171, в двете си форми — течна и твърда, се счита за безопасен за целевите видове, потребителите и околната среда. По отношение на безопасността на ползвателя Органът заключи, че препаратът от 3-фитаза, получена с *Komagataella phaffii* CECT 13171, в двете си форми не дразни очите и кожата. Освен това той заяви, че течната форма на препарата не е кожен сенсibilизатор, докато твърдата му форма е кожен сенсibilизатор, и че двете форми следва да се считат за потенциални респираторни сенсibilизатори. Органът заключи, че препаратът от 3-фитаза, получена с *Komagataella phaffii* CECT 13171, е ефикасен за видове домашни птици за утаяване или отглеждани за носачки или разплод, свине за утаяване и видове свине с по-малко стопанско значение за утаяване при 500 FTU/kg фураж и за кокошки носачки при 1 000 FTU/kg фураж. Той не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) В съответствие с член 5, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предишната оценка на същата добавка, са валидни и приложими за настоящото заявление.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022, 20(11):7614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024, 22:e9023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от 3-фитаза, получена с *Komagataella phaffii* СЕСТ 13171, отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за видове домашни птици за утаяване или отглеждани за носачки или за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение за разплод, кокошки носачки и свине за утаяване от всички видове от семейство Suidae. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

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 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	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“.									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-фитаза (EC 3.1.3.8)	<i>Състав на добавката</i> Препарат от 3-фитаза, получена с <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171, с минимална активност: в твърдо състояние: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g; в течен състояние: 1 000 FTU/mL. <i>Характеристика на активното вещество</i> 3-фитаза, получена с <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 <i>Метод за анализ</i> ⁽²⁾ За количественото определяне на 3-фитаза във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: — колориметричен метод, основан на ензимната реакция на фитаза върху фитат — EN ISO 30024	Видове домашни птици за утаяване или отглеждани за носачки или за разплод Видове домашни птици с по-малко стопанско значение за разплод Свинете за утаяване от всички видове от семейство Suidae	—	500 FTU	—	1. В утаяването 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, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат	5 август 2035 г.
				Кокошки носачки		1 000 FTU			

Идентификационен номер на фуражната добавка	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 %			
								отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата.	

⁽¹⁾ FTU е количеството ензим, което освобождава 1 μmol неорганичен фосфат от натриев фитат за минута при температура 37 °C и pH = 5,5.

⁽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.