



2026/1013

8.5.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1013 НА КОМИСИЯТА

от 7 май 2026 година

за разрешаване на употребата на препарат от 6-фитаза, получена с *Aspergillus oryzae* DSM 33737, като фуражна добавка за домашни птици за носачки или за размножаване, прасенца от видове от семейство Свиневи, видове от семейство Свиневи за утаяване и видове от семейство Свиневи, отглеждани за размножаване (притежател на разрешението: Novozymes A/S)

(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 6-фитаза, получена с *Aspergillus oryzae* DSM 33737. 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 употребата на препарат от 6-фитаза, получена с *Aspergillus oryzae* DSM 33737, като фуражна добавка за всички домашни птици, всички животни от семейство *Suidae* и всички перкови риби, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (4) В становището си от 1 февруари 2024 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че препаратът от 6-фитаза, получена с *Aspergillus oryzae* DSM 33737, е безопасен за всички домашни птици, всички животни от семейство *Suidae* и всички перкови риби при най-високото предложено ниво на употреба от 4000 FYT/kg пълноценен фураж, както и за потребителите и околната среда. Органът също така стигна до заключението, че препаратът от 6-фитаза, получена с *Aspergillus oryzae* DSM 33737, в окончателните формулации на добавката, не е дразнител за кожата. Двете течни формулации на добавката не са дразнител за очите, а двете формулации в твърдо състояние следва да се считат за празнител за очите. Органът не стигна до заключение относно потенциала на окончателните формулации за кожна сенсibiliзация. Поради протеиновия характер на активното вещество (6-фитаза) добавката се счита за респираторен сенсibiliзатор. Въпреки това се счита, че експозицията чрез вдишване е малко вероятна. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът от 6-фитаза, получена с *Aspergillus oryzae* DSM 33737, може да бъде ефикасен при всички домашни птици за утаяване и отглеждани за носачки или за разплод, и при всички репродуктивни животни от семейство *Suidae* при предложеното минимално ниво на употреба от 200 FYT/kg пълноценен фураж, а при всички перкови риби — при предложеното минимално ниво на употреба от 1 000 FYT/kg пълноценен фураж, и с Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2177 на Комисията ⁽³⁾ бе предоставено разрешение за употреба на препарата във фуражи за тези видове. Поради липсата на достатъчно данни Органът не стигна до заключение относно ефикасността при домашни птици за носачки и за размножаване, както и при животни от семейство *Suidae* за утаяване или отглеждани за размножаване. След оценка на подадените от заявителя нови данни Органът заключи в становището си от 18 септември 2025 г. ⁽⁴⁾, че добавката може да бъде ефикасна при всички домашни птици и всички видове от семейство Свиневи при предложеното минимално ниво на употреба от 200 FYT/kg пълноценен фураж. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽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), 2024;22:e8663. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2177 на Комисията от 2 септември 2024 г. за разрешаване на употребата на препарат от 6-фитаза, получена с *Aspergillus oryzae* DSM 33737, като фуражна добавка за всички видове домашни птици за утаяване или отглеждани за разплод, свине майки от всички видове от семейство *Suidae* и всички перкови риби (притежател на разрешението: Novozymes A/S) (ОВ L, 2024/2177, 3.9.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025;23:e9696. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от 6-фитаза, получена с *Aspergillus oryzae* DSM 33737, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за домашни птици за носачки или за размножаване, прасенца от видове от семейство Свиневе и видове от семейство Свиневе за уговяване или отглеждани за размножаване. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (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

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 7 май 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката	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“									
4a48	Novozymes A/S	6-фитаза (EC 3.1.3.26)	Състав на добавката	Домашни птици за носачки или за размножаване	—	200 FYT	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.	28 май 2036 г.
			Препарат от 6-фитаза (EC 3.1.3.26), получена с <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737, с минимална активност: в твърдо състояние: 10 000 FYT (¹)/g. в течено състояние: 20 000 FYT/g. <i>Характеристика на активното вещество</i> 6-фитаза (EC 3.1.3.26), получена с <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 <i>Метод за анализ</i> (²) За количественото определяне на активността на фитаза във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: — колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат — EN ISO 30024.	Прасенца от видове от семейство Свиневе Видове от семейство Свиневе за уговяване Видове от семейство Свиневе, отглеждани за размножаване		200 FYT			

⁽¹⁾ Една единица фитаза (FYT) е количеството ензим, което освобождава 1 µmol неорганичен фосфат от натриев фитат на минута при 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