



2024/1057

11.4.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1057 НА КОМИСИЯТА

от 10 април 2024 година

за разрешаване на употребата на препарат от 6-фитаза, получена с използване на *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, като фуражна добавка за всички видове домашни птици за утаяване или отглеждани за кокошки носачки, и декоративни птици (притежател на разрешението: Nutrex N.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 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от 6-фитаза, получена с използване на *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, като фуражна добавка. 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 използване на *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, като фуражна добавка за пилета за утаяване, други видове домашни птици за утаяване или отглеждани за кокошки носачки и декоративни птици, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (4) В становището си от 30 септември 2020 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от 6-фитаза, получена с използване на *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, под формата на термоустойчиви гранули и под формата на гранули, е безопасен за потребителите и за околната среда. Органът също така стигна до заключението, че независимо от формата, под която се предлага, препаратът от 6-фитаза, получена с използване на *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, не е дразнител на кожата или очите и не е кожен сенсibiliзатор. Поради протеиновия характер на активното вещество обаче той следва да се счита за респираторен сенсibiliзатор. В становището си от 4 май 2022 г. ⁽³⁾ Органът стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от 6-фитаза, получена с използване на *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, в прахообразна форма и в течно състояние е безопасен за потребителите и за околната среда. Той също така посочва, че препаратът от 6-фитаза, получена с използване на *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, във всичките му форми, е безопасен за пилета за утаяване, други видове домашни птици за утаяване или отглеждани за кокошки носачки, както и за декоративни птици. Освен това в становището си от 27 септември 2023 г. ⁽⁴⁾ Органът заключи, че препаратът от 6-фитаза, получена с използване на *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, може да бъде ефикасен при пилета за утаяване, други домашни птици за утаяване или отглеждани за кокошки носачки и декоративни птици при минималното препоръчително ниво от 500 FTU/kg пълноценен фураж. Той 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.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от 6-фитаза, получена с използване на *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, 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 всички видове домашни птици за утаяване или отглеждани за кокошки носачки и декоративни птици. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

⁽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), 2020;18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022; 20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023; 21(0):8345.

- (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 10 април 2024 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“.									
4a46	Nutrex N.V.	6-фитаза (EC 3.1.3.26)	<i>Състав на добавката</i> Препарат от 6-фитаза (EC 3.1.3.26), получен от <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19, с минимална активност от: В прахообразна форма: 100 000 FTU ⁽¹⁾ / g. Под формата на гранулат: 10 000 FTU/g Под формата на термоустойчив гранулат: 10 000 FTU/g В течно състояние: 10 000 FTU/mL <i>Характеристика на активното вещество</i> 6-фитаза (EC 3.1.3.26), получена от <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19. Метод за анализ ⁽²⁾ За количественото определяне на 6-фитазната активност във фуражната добавка: — колориметричен метод, основан на ензимната реакция на фитаза върху фитат — VDLUFA 27.1.4.	Всички видове домашни птици, отглеждани за утаяване Всички видове домашни птици, отглеждани за носачки Декоративни птици	—	500 FTU	—	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 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 кожата.	1 май 2034 г.

			За количественото определяне на 6-фитазната активност в премикси: — колориметричен метод, основан на ензимната реакция на фитаза върху фитат - VDLUFA 27.1.3. За количественото определяне на 6-фитазната активност в комбинирани фуражи: — колориметричен метод, основан на ензимната реакция на фитаза върху фитат - EN ISO 30024.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Една единица фитаза (FTU) е количеството ензим, което освобождава 1 µmol неорганичен фосфат от фитат на минута при рН 5,5 и 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