

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1342 НА КОМИСИЯТА**от 30 юни 2023 година**

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от 6-фитаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 33699, като фуражна добавка за домашни птици, свине за угояване, отбити прасенца и свине майки (притежател на разрешението: DSM Nutritional Products Ltd, представлявано от DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 837/2012

(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) № 837/2012 на Комисията ⁽²⁾ препаратът от 6-фитаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 22594, беше разрешен като фуражна добавка за домашни птици, отбити прасенца, свине за угояване и свине майки, за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешителното за препарата от 6-фитаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 33699, като фуражна добавка за домашни птици, свине за угояване, отбити прасенца и свине майки в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаността на храната“. В заявлението беше поискана промяна на производствения шам, като шамът *Aspergillus oryzae* DSM 22594 бъде заменен с *Aspergillus oryzae* DSM 33699, и то бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от посочения регламент.
- (4) В становището си от 22 ноември 2022 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че новият производствен шам *Aspergillus oryzae* DSM 33699 не поражда опасения във връзка с безопасността и че при предложените условия на употреба препаратът от 6-фитаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 33699, е безопасен за целевите видове, потребителите и околната среда. Що се отнася до безопасността на потребителите при работа с препарата, поради липсата на данни за окончателните форми Органът не може да стигне до заключение относно потенциала на добавката да предизвика дразнене на очите или кожата или да бъде кожен сенсibiliзатор, но счете, че добавката е респираторен сенсibiliзатор. Накрая Органът стигна до заключението, че добавката може да бъде ефикасна при домашни птици, свине за угояване, отбити прасенца и свине майки при минимално препоръчано ниво от 500 FYT/kg пълноценен фураж.
- (5) В съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предишните оценки, са валидни и приложими за настоящото заявление.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 837/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. относно разрешаването на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), като фуражна добавка за домашни птици, отбити прасенца, свине за угояване и свине майки (притежател на разрешителното DSM Nutritional Products) (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 7).

⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2023;21(1):7698.

⁽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).

- (6) При оценката на препарата от 6-фитаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 33699, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Разрешението за употреба на посочената добавка следва съответно да бъде подновено.
- (7) Комисията посочва, че следва да бъдат взети подходящите предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката.
- (8) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданите вещества, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (9) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата от 6-фитаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 33699, като фуражна добавка Регламент за изпълнение (ЕО) № 837/2012 следва да бъде отменен.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешението за препарата 6-фитаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 33699, принадлежащ към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаността на храната“, се подновява при условията, определени в приложението.

Член 2

Отмяна на Регламент за изпълнение (ЕО) 837/2012

Регламент за изпълнение (ЕО) № 837/2012 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

1. Посочения в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 23 януари 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 23 юли 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочения в приложението препарат и са произведени и етикетирани преди 23 юли 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 23 юли 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

Член 4

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 30 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	Видове или категория животни	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 смилаността на храната“.

4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., представявано от DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-фитаза (EC 3.1.3.26)	<p>Състав на добавката:</p> <p>Препарат от 6-фитаза (EC 3.1.3.26), получена от <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 с минимална активност:</p> <p>10 000 FYT (¹) /g в твърдо състояние, 20 000 FYT/g в течно състояние</p> <p>Характеристика на активното вещество</p> <p>6-фитаза (EC 3.1.3.26), получена от <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699</p> <p>Метод за анализ (²)</p> <p>За количественото определяне на активността на фитаза във фуражната добавка: колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат — VDLUFA 27.1.4;</p> <p>За количественото определяне на активността на фитаза в премиксите: колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат — VDLUFA 27.1.3;</p> <p>За количественото определяне на активността на фитаза в комбинираните фуражи: колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат — EN ISO 30024</p>	<p>Домашни птици</p> <p>Прасенца (отбити)</p> <p>Свине за угояване</p> <p>Свине майки</p>	—	500 FYT	—	<p>1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</p> <p>2. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични препазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.</p>	23 юли 2033 г.
-------	---	------------------------	--	---	---	---------	---	--	----------------

(¹) 1 FYT е количеството ензим, което освобождава 1 μmol неорганичен фосфат от фитат на минута в условията на реакция при концентрация на фитат 5,0 mM при pH 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
