

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1881 НА КОМИСИЯТА

от 24 октомври 2016 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 837/2012 по отношение на минималната активност на препарат от 6-фитаза, получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), като фуражна добавка за свине майки (притежател на разрешителното DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 13, параграф 3 от него:

като има предвид, че:

- (1) Употребата на препарат от 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), който спада към категорията „зоотехнически добавки“, е разрешена за срок от десет години като фуражна добавка за домашни птици, отбити прасенца, свине за угодяване и свине майки с Регламент за изпълнение (ЕС) № 837/2012 на Комисията ⁽²⁾.
- (2) В съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 притежателят на разрешителното предложи изменение в условията на разрешителното за тази добавка посредством намаляването на минималната активност от 1 000 FYT/kg пълноценен фураж до 500 FYT за свинете майки. Заявлението бе придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна. Комисията препрати заявлението до Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-надолу „Органът“).
- (3) В становището си от 26 януари 2016 г. ⁽³⁾ Органът заключи, че предложената доза е ефикасна за увеличаване на очевидната смилаемост на фосфора в изпражненията при минимална активност 500 FYT/kg пълноценен фураж. Намаляването на дозата, предложена за свине майки, не би довело до промяна в предходните заключения относно безопасността за свине майки, потребителите, ползвателите и околната среда. Органът стигна до заключението, че добавката е безвредна за свинете майки, потребителите и околната среда; тя не дразни кожата или очите, но следва да бъде разглеждана като кожен сенсibiliзатор. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (4) Условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени.
- (5) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 837/2012 следва да бъде съответно изменен.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 837/2012 се заменя с текста на приложението към настоящия регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 7.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(2):4393.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 24 октомври 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						единици за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: зоотехнически добавки. Функционална група: подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната.									
4a18	DSM Nutritional Products Ltd	6-фитаза (EC 3.1.3.26)	Състав на добавката	Домашни птици	—	500 FYT	—	1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при гранулиране. 2. Препоръчителна доза за килограм пълноценен фураж за: — домашни птици, прасенца (отбити) и свине за утаяване: 500-4 000 FYT; — свине майки: 500-4 000 FYT. 3. Да се използва във фуражи, съдържащи повече от 0,23 % фосфор, свързан с фитин. 4. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за справяне с потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум с помощта на тези процедури и мерки, следва да се използват подходящи лични предпазни средства. 5. Да се използва за отбити прасенца до 35 kg.	9 октомври 2022 г.
			Препарат от 6-фитаза (EC 3.1.3.26), получена от <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594), с минимална активност: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g в твърдо състояние 20 000 FYT/g в течено състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> 6-фитаза (EC 3.1.3.26), получена от <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) <i>Метод за анализ</i> ⁽²⁾ За количествено определяне на 6-фитаза във фуражи: колориметричен метод, измерващ неорганичния фосфат, отделен от 6-фитаза от фитат (ISO 30024:2009).	Свине за утаяване Прасенца (отбити)		500 FYT			

⁽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 следния адрес на референтната лаборатория: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx