РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 171/2011 НА КОМИСИЯТА

от 23 февруари 2011 година

за разрешаване на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, като фуражна добавка за птици и за животни от рода на свинете и за изменение на Регламент (ЕО) № 255/2005 (притежател на разрешителното DSM Nutritional Products Ltd, представлявано от DSM Nutritional products Sp. z o.o)

(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 издаване на разрешително за използването на добавки при храненето на животните, както и основанията и процедурите за предоставянето на това разрешително. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО употребата на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, като фуражна добавка бе разрешена безсрочно за пилета за угояване, за кокошки носачки, за пуйки за угояване, за прасенца, за прасета за угояване и за свине майки с Регламент (ЕО) № 255/2005 на Комисията ([3]). Впоследствие тази добавка бе вписана в Регистъра на фуражните добавки на Общността като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003 тази фуражна добавка бе разрешена също така за период от десет години за патици с Регламент (ЕО) № 1500/2007 на Комисията от 18 декември 2007 г. за разрешаване на нова употреба на 6-фитаза ЕС 3.1.3.26 (Ronozyme) като фуражна добавка ([4]).

(4) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от посочения регламент бе подадено заявление за повторна оценка на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, като фуражна добавка за пилета за угояване, за кокошки носачки, за пуйки за угояване, за прасенца, за прасета за угояване и за свине майки, като в съответствие с член 7 от този регламент бе направено искане за нова употреба при домашните птици и при животните от рода на прасетата, която преди това не е била включена, а именно тази добавка да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“. Заявление бе придружено от данните и документите, изисквани по член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) В подкрепа на заявлението бяха предоставени нови данни. В становището си от 6 октомври 2010 г. ([5]) Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда и употребата ѝ може да подобри усвояването на фосфора, набавян чрез храната. Органът не счита, че е налице необходимост от специфични изисквания за мониторинг след пускането на продукта на пазара. Той също така провери доклада за метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) Оценката на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, показва, че са изпълнени условията за предоставяне на разрешително, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Употребата на посочения препарат следва да бъде съответно разрешена съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент.

(7) Вследствие на предоставянето на ново разрешително с настоящия регламент вписването за 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, в Регламент (ЕО) № 255/2005 следва да се заличи.

(8) За повече яснота Регламент (ЕО) № 1500/2007 следва да се отмени.

(9) Тъй като промените по отношение на условията за употреба не се дължат на причини, свързани с безопасността, целесъобразно е да се предвиди преходен период за изчерпване на съществуващите складови наличности от премикси и комбинирани фуражи.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 45, 16.2.2005 г., стр. 3.
([4]) ОВ L 333, 19.12.2007 г., стр. 54.
([5]) The EFSA Journal (бюлетин на ЕОБХ) 2010 г.; 8(10):1862.

(10) 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

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, принадлежащ към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните при условията, определени в приложението.

Член 2

В приложение II към Регламент (ЕО) № 255/2005 вписването ЕС №: 1614(i), добавка: 6-фитаза ЕС 3.1.3.26, се заличава.

Член 3

Регламент (ЕО) № 1500/2007 се отменя.

Член 4

Премиксите и комбинираните фуражи, съдържащи 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, които са етикетирани в съответствие с Директива 70/524/ЕИО и Регламент (ЕО) № 255/2005, могат да продължат да бъдат пускани на пазара и да бъдат използвани, докато се изчерпат съществуващите складови наличности.

Премиксите и комбинираните фуражи, съдържащи 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, които са етикетирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003 и Регламент (ЕО) № 1500/2007, могат да продължат да бъдат пускани на пазара и да бъдат използвани, докато се изчерпат съществуващите складови наличности.

Член 5

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 23 февруари 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Изтичане на срока на разрешителното
						Единици за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: зоотехнически добавки. Функционална група: подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd, представлявано от DSM Nutritional products Sp. z o.o	6-фитаза EC 3.1.3.26	*Състав на добавката* Препарат, съдържащ 6-фитаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223, с минимална активност: Твърдо състояние: 5 000 FYT/g [1] Течно състояние: 20 000 FYT/g *Характеристика на активното вещество* 6-фитаза, получена от *Aspergillus oryzae* DSM 14223 *Аналитичен метод* [2] Колориметричен метод на базата на реакцията на ванадомолибдат с неорганичен фосфат, получен при реакцията между 6-фитаза и фитат-съдържащ субстрат (натриев фитат) при pH 5,5 и 37 °C, която се сравнява със стандартна крива от неорганичен фосфат.	Домашни птици, отглеждани за развъждане и за носачки	—	300 FYT	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта на гранулиране. 2. Да се използва във фуражи, съдържащи повече от 0,23 % фосфор, свързан с фитин. 3. Мерки за безопасност: носене на предпазна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	16 март 2021 г.
				Други домашни птици		250 FYT			
				Свине за развъждане и второстепенни видове животни от рода на свинете за развъждане		750 FYT			
				Други свине и второстепенни видове животни от рода на свинете		500 FYT			

([1]) 1 FYT е количеството ензим, което освобождава 1 микромол неорганичен фосфат от натриев фитат на минута при pH 5,5 и температура 37 °C.
([2]) Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives