РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/144 НА КОМИСИЯТА

от 28 януари 2019 година

за разрешаване на употребата на препарат от 3-фитаза, получена от *Komagataella pastoris* (CECT 13094) като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за угояване или отглеждани за кокошки носачки или за разплод (притежател на разрешението Fertinagro Biotech S.L.)

(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 3-фитаза, получена от *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася за разрешаването на употребата на препарат от 3-фитаза, получена от *Komagataella pastoris* (CECT 13094), като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за угояване или отглеждани за кокошки носачки или за разплод, която следва да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) Препаратът от 3-фитаза, получена от *Komagataella pastoris* (CECT 13094), принадлежащ към категорията „зоотехнически добавки“, беше разрешен за срок от десет години като фуражна добавка за пилета за угояване и пилета, отглеждани за кокошки носачки, с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/895 на Комисията ([2]).

(5) В становището си от 21 февруари 2018 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба 3-фитаза, получена от *Komagataella pastoris* (CECT 13094), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Той също така заключи, че добавката има потенциал да бъде ефикасна за подобряване на задържането на фосфор при пилетата за угояване, като това заключение може да се отнесе и за пилетата, отглеждани за кокошки носачки. Тъй като може основателно да се допусне, че начинът на действие е същият при видовете домашни птици, Органът екстраполира заключението за ефикасността към видовете домашни птици с по-малко стопанско значение, за угояване или отглеждани за кокошки носачки или за разплод. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) При оценката на 3-фитаза беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение за препарат от 3-фитаза, получена от *Komagataella pastoris* (CECT 13094), са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/895 на Комисията от 24 май 2017 г. за разрешаване на употребата на препарат от 3-фитаза, получена от *Komagataella pastoris* (CECT 13094), като фуражна добавка за пилета за угояване и кокошки носачки (притежател на разрешението Fertinagro Nutrientes S.L.) (ОВ L 138, 25.5.2017 г., стр. 120.)
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(3):5203

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

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 28 януари 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

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 за активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-фитаза EC 3.1.3.8	*Състав на добавката:* Препарат от 3-фитаза, получена от *Komagataella pastoris* (CECT 13094) с минимална активност от: 1 000 FTU (1)/ml В течно състояние *Характеристика на активното вещество:* 3-фитаза (EC 3.1.3.8), получена от *Komagataella pastoris* (CECT 13094) *Метод за анализ* (2) За количественото определяне на активността на 3-фитаза във фуражната добавка: — колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат За количественото определяне на активността на 3-фитаза във фуражи: — колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат — EN ISO 30024	Пилета, отглеждани за кокошки носачки Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, за угояване или отглеждани за кокошки носачки или за разплод	—	500 FTU		1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, при употребата на добавката и премиксите се използват лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	20 февруари 2029 г.

(1) FTU е количеството ензим, което освобождава 1 микромол неорганичен фосфат за 1 минута от субстрат на натриев фитат при pH 5,5 и температура от 37 °C.
(2) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.