UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/144

z dne 28. januarja 2019

o izdaji dovoljenja za pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (CECT 13094), kot krmni dodatek za piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod (imetnik dovoljenja Fertiagro Biotech S.L.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljenje za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (CECT 13094), kot krmni dodatek za piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/895 ([2]) je bila za deset let odobrena uporaba pripravka iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (CECT 13094), ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“, za pitovne piščance in kokoši nesnice.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 21. februarja 2018 ([3]) navedla, da 3-fitaza, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (CECT 13094), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Prav tako je navedla, da je dodatek lahko učinkovit pri izboljšanju zadrževanja fosforja pri piščancih za pitanje in da se lahko sklep razširi na piščance za nesnice. Ker je mogoče upravičeno domnevati, da je način delovanja pri perutninskih vrstah enak, je Agencija ekstrapolirala sklep o učinkovitosti na manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice ali za razplod. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena 3-fitaze je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja za 3-fitazo, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (CECT 13094), iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/895 z dne 24. maja 2017 o izdaji dovoljenja za pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (CECT 13094), kot krmni dodatek za pitovne piščance in kokoši nesnice (imetnik dovoljenja Fertinagro Nutrientes S.L.) (UL L 138, 25.5.2017, str. 120).
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5203.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. januarja 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitaza ES 3.1.3.8	*Sestava dodatka* Pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (CECT 13094), ki ima najmanjšo aktivnost: 1 000 FTU ([1])/ml. V tekoči obliki. *Lastnosti aktivne snovi* 3-fitaza (ES 3.1.3.8), ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (CECT 13094). *Analizna metoda* ([2]) Za določanje aktivnosti 3-fitaze v krmnem dodatku: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat. Za določanje aktivnosti 3-fitaze v posamičnih krmilih: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024.	piščanci za nesnice manj pomembne vrste perutnine za pitanje ali nesnice ali za razplod	—	500 FTU		1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	20. februar 2029

([1]) 1 FTU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz natrijevega fitata kot substrata na minuto pri pH 5,5 in 37 °C.
([2]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.