РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2274 НА КОМИСИЯТА

от 8 декември 2017 година

за разрешаване на нова употреба на препарат от 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Komagataella pastoris* (DSM 23036), като фуражна добавка за риба (притежател на разрешението Huvepharma EOOD)

(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 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Komagataella pastoris* (DSM 23036), като фуражна добавка за риба. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарат от 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Komagataella pastoris* (DSM 23036), като фуражна добавка за риба, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) Употребата на посочения препарат беше разрешена за срок от десет години за пилета и пуйки за угояване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки, отглеждани за разплод, кокошки носачки, други видове птици, отглеждани за угояване и за носачки, отбити прасенца, прасета за угояване и свине майки с Регламент за изпълнение (ЕС) № 98/2012 на Комисията ([2]).

(5) В становището си от 21 март 2017 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Komagataella pastoris* (DSM 23036), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Той заключи, че добавката може да бъде ефикасна при дъгова пъстърва и сьомга и това заключение може да се екстраполира за всички същински риби. 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 препарата от 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Komagataella pastoris* (DSM 23036), беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение 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,

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.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 98/2012 на Комисията от 7 февруари 2012 г. за разрешаване на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от Pichia pastoris (DSM 23036), като фуражна добавка за пилета и пуйки за угояване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки, отглеждани за разплод, кокошки носачки, други видове птици, отглеждани за угояване и за носачки, отбити прасенца, прасета за угояване и свине майки (притежател на разрешителното Huvepharma AD) (ОВ L 35, 8.2.2012 г., стр. 6).

([3]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017;15(4):4763.*

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 8 декември 2017 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“									
4a16	Huvepharma EOOD	6-фитаза (ЕС 3.1.3.26)	*Състав на добавката* Препарат от 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Komagataella pastoris* (DSM 23036), с минимална активност: 4 000 OTU (1)/g в твърдо състояние 8 000 OTU/g в течно състояние *Характеристика на активното вещество* 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Komagataella pastoris (DSM 23036)* *Метод за анализ* (2) За количествено определяне на 6-фитаза във фуражи: Колориметричен метод, базиран на количественото определяне на неорганичния фосфат, отделен от ензима от натриевия фитат.	Риба	—	500 OTU	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Да се използва във фуражи, съдържащи повече от 0,23 % фосфор, свързан с фитин. 3. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна 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, добавката и премиксите се използват с предпазни средства, включително средства за дихателна защита и за защита на кожата.	29.12.2027 г.

(1) 1 OTU е количеството ензим, което катализира отделянето на 1 микромол неорганичен фосфат на минута от 5,1 mM натриев фитат, разтворен в цитратен буфер с pH 5,5 при 37 °C, измерено като синия цвят на комплекса фосфомолибдат при 820 nm.

(2) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория: http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports