II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/781 НА КОМИСИЯТА

от 15 май 2019 година

за разрешаване на употребата на препарат от 3-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* (CECT 13094), като фуражна добавка за пилета, отглеждани за угояване или за кокошки носачки, за кокошки носачки и за видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване, за разплод и за кокошки носачки (притежател на разрешението Fertinagro Nutrientes 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 phaffii* (CECT 13094). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

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

(4) Препаратът от 3-фитаза в течно състояние вече е разрешен за употреба като фуражна добавка с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/895 на Комисията ([2]) за пилета за угояване и за кокошки носачки.

(5) В становището си от 27 ноември 2018 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба 3-фитазата, получена от *Komagataella phaffii* (CECT 13094), обозначавана по-рано като *Komagataella pastoris*, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той заключи също така, че посочената добавка може да бъде кожен и респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията счита, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът стигна също така до заключението, че тъй като ефикасността на препарата в твърдо и в течно състояние е еквивалентна, формулата в твърдо състояние може да бъде ефикасна за целевите видове. 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.

([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), 2019; 17(1):5543.

(6) При оценката на 3-фитазата беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение за 3-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* (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,

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 15 май 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 3.2.1.8	*Състав на добавката* Препарат от 3-фитаза, получена от *Komagataella phaffii* (CECT 13094), с минимална активност от: 10 000 FTU (1)/g В твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* 3-фитаза (EC 3.2.1.8), получена от *Komagataella phaffii* (CECT 13094) *Метод за анализ* (2) За количественото определяне на активността на 3-фитазата във фуражната добавка и премиксите: — колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат За количественото определяне на активността на 3-фитазата във фуражи: — колориметричен метод, основан на ензимна реакция на фитаза върху фитат — EN ISO 30024	Пилета за угояване или отглеждани за кокошки носачки Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване, 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. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при употреба. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата и предпазна дихателна маска.	5 юни 2029 г.
				Кокошки носачки		1 000 FTU			

(1) 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