II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/781

z dne 15. maja 2019

o izdaji dovoljenja za pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (CECT 13094), kot krmni dodatek za pitovne piščance ali piščance za nesnice, kokoši nesnice in manj pomembne vrste perutnine za pitanje, za razplod in za nesnice (imetnik dovoljenja Fertinagro Nutrientes 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 izdajo dovoljenj 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 za pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (CECT 13094). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.

(3) Navedeni zahtevek se nanaša na izdajo dovoljenja za pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (CECT 13094), kot krmni dodatek za pitovne piščance ali piščance za nesnice, kokoši nesnice in manj pomembne vrste perutnine za pitanje, za razplod in za nesnice ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Pripravek iz 3-fitaze v tekoči obliki je že bil odobren kot krmni dodatek z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/895 ([2]) za pitovne piščance in kokoši nesnice.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. novembra 2018 ([3]) ugotovila, da 3-fitaza, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (CECT 13094), prej opredeljena kot *Komagataella pastoris*, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Prav tako je bilo ugotovljeno, da bi dodatek lahko bil povzročitelj preobčutljivosti kože in dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila tudi, da bi trdna oblika dodatka lahko bila učinkovita za ciljne vrste, glede na to, da sta trdna in tekoča oblika dodatka enakovredni v smislu učinkovitosti. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

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

(6) Ocena 3-fitaze je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja za 3-fitazo, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (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 –

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, 15. maja 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska 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 3.2.1.8	*Sestava dodatka* Pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (CECT 13094), ki ima najmanjšo aktivnost: 10 000 FTU ([1])/g v trdni obliki *Lastnosti aktivne snovi* 3-fitaza (ES 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (CECT 13094) *Analitska metoda* ([2]) Za določanje aktivnosti 3-fitaze v krmnem dodatku in premiksih: — 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.	Pitovni piščanci ali piščanci za nesnice Manj pomembne vrste perutnine za pitanje ali za 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 kožo in dihala.	5. junij 2029
				Kokoši nesnice		1 000 FTU			

([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 analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.