

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.)****(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 pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki in dokumenti, ki jih zahteva člen 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 pitovne piščance in kokoši nesnice ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 19. oktobra 2016 ⁽²⁾ ugotovila, da 3-fitaza, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (CECT 13094), pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter na okolje. Agencija je ugotovila tudi, da bi lahko dodatek izboljšal razpoložljivost fitinsko vezanega fosforja v prehrani ciljnih vrst. 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, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) 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.
- (6) 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.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(11):4622.

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, 24. maja 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

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: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitaza ES 3.1.3.8	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094) in ki ima najmanjšo aktivnost: 1 000 FTU ⁽¹⁾/ml; v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> 3-fitaza (ES 3.1.3.8), ki jo proizvaja <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094) <i>Analitska metoda</i> ⁽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.	pitovni piščanci kokoši nesnice	—	500 FTU 1 000 FTU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Priporočeni največji odmerki za pitovne piščance in kokoši nesnice: 1 000 FTU/kg popolne krmne mešanice. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi 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 dihalo.	14. junijem 2027

⁽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 naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>