

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V** РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 98/2012 НА КОМИСИЯТА

от 7 февруари 2012 година

за разрешаване на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Pichia pastoris* (DSM 23036), като фуражна добавка за пилета и пуйки за угодяване, пилета, отглеждани за носачки, пуйки, отглеждани за разплод, кокошки носачки, други видове птици, отглеждани за угодяване и за носачки, отбити прасенца, прасета за угодяване и свине майки (притежател на разрешителното Nuverpharma AD)

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 35, 8.2.2012 г., стр. 6)

Изменен със:

Официален вестник

№ страница дата

► **M1** Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/348 на Комисията от 10 март 2016 година L 65 56 11.3.2016 г.



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 98/2012 НА КОМИСИЯТА

от 7 февруари 2012 година

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 Huverpharma AD)

(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 възможността за издаване на разрешително за използване на добавки при храненето на животните, както и основанията и процедурите за предоставяне на такова разрешително.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за разрешително за ензимния препарат 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Pichia pastoris* (DSM 23036). Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването 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, свине за угояване и свине майки, която следва да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) В становището си от 11 октомври 2011 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) заключи, че 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получен от *Pichia pastoris* (DSM 23036), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда, както и че използването ѝ може да подобри усвояването на фосфора при всички целеви видове и параметрите на ефективност при птиците. Органът не счита, че е налице необходимост от специфични 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⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(11):2414.

▼B

- (5) Оценката на 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от *Pichia pastoris* (DSM 23036), показва, че са изпълнени условията за предоставяне на разрешително, установени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Посоченият в приложението препарат, който спада към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се разрешава като добавка при храненето на животните при спазване на определените в приложението условия.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

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 смилаността на храната“

4a16	Huverpharma EOOD	6-фитаза(ЕС 3.1.3.26)	Състав на добавката Препарат от 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получен от <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036), с минимална активност: 4 000 OTU ⁽¹⁾ /g в твърдо състояние 8 000 OTU/g в течно състояние	Пилета за угодяване, пилета, отглеждани за носачки, кокошки носачки, други видове птици, различни от пуйки за угодяване и пуйки, отглеждани за разплод, свине за угодяване, свине майки.	—	125 OTU	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при гранулиране. 2. Препоръчителна максимална доза за всички животни, по отношение на които е разрешено използването: 500 OTU/kg пълноценен фураж 3. Да се използва във фуражи, съдържащи над 0,23 % фосфор, свързан с фитин. 4. Мерки за безопасност: да се използват предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	28 февруари 2022 г.
			Характеристика на активното вещество 6-фитаза (ЕС 3.1.3.26), получена от <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) Метод за анализ ⁽²⁾ Колориметричен метод, базиран на количественото определяне на неорганичния фосфат, отделен от ензима от натриевия фитат	Пуйки, отглеждани за угодяване и за разплод, прасенца (отбити)	—	250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU е количеството ензим, което катализира отделянето на 1 микромола 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 фосфолибдат при 820 nm.

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.