

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 554/2008 НА КОМИСИЯТА

от 17 юни 2008 година

относно разрешително за 6-фитаза (Quantum Phytase) като фуражна добавка

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

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 са предвидени разрешителни за използването на добавки при храненето на животните, както и основанията и процедурите за издаването на такива разрешителни.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за разрешително за препарата, посочен в приложението към настоящия регламент. Това заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешително за ензимния препарат 6-фитаза (Quantum Phytase), получен от *Pichia pastoris* (DSM 15927) като фуражна добавка за пилета за уговяване, за кокошки носачки, за пуйки за уговяване, за патици за уговяване и за (отбити) прасенца, който следва да се причисли към категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) въз основа на данните, предоставени от заявителя, заключи в становищата си от 1 февруари 2007 г. и от 30 януари 2008 г. ⁽²⁾, че ензимният препарат 6-фитаза

(Quantum Phytase), получен от *Pichia pastoris* (DSM 15927), не оказва неблагоприятно въздействие върху животните, потребителите или върху околната среда и че ефективно допринася за подобряване на смилаемостта на фуражите. Органът заключи също, че продуктът има слабо празнешо действие, че е кожен сенсibiliзатор и че е възможно да бъде и респираторен сенсibiliзатор. Органът не счита за необходимо да се налагат специфични изисквания по отношение на мониторинга след пускането на продукта на пазара. Той също така провери доклада за метода за анализ на фуражната добавка, представен от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

- (5) Оценката на препарата показва, че условията за разрешителното, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Следователно употребата на посочения препарат като подобрител на смилаемостта на храната следва да бъде разрешена, както е предвидено в приложението към настоящия регламент. Следва да бъдат осигурени мерки за защита на потребителите от рисковете, идентифицирани в становището на Органа.
- (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

Препаратът, посочен в приложението, спадащ към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители на смилаемостта на храната“, се разрешава като добавка при храненето на животните при условията, определени в приложението.

Член 2

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

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

⁽²⁾ Научно становище на Групата по добавките и продуктите или веществата, използвани при храненето на животни (FEEDAP) и на Групата по генетично модифицирани организми (ГМО) относно „Безопасността и ефикасността на продуктите Quantum Phytase 5000 L и Quantum Phytase 2500 D (6-phytase) като фуражна добавка за пилета за уговяване, за кокошки носачки, за пуйки за уговяване, за патици за уговяване и за (отбити) прасенца“. *The EFSA Journal* (2008 г.) 627, стр. 1—27.

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

Съставено в Брюксел на 17 юни 2008 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Регистрационен номер на добавката	Наименование на прилагателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание		Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на срока на разрешителното
						Активни единици/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %	Активни единици/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория зоотехнически добавки. Функционална група: подобрители, увеличавачи смилаемостта на храната										
4а5	AB Enzyme GmbH	6-фитаза EO 3.1.3.26 (Quantum Phytase 2500 D (Quantum Phytase 5000 D	Състав на добавката 6-фитаза, получена от <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) с минимална активност: в твърдо състояние: 2 500 FTU/g (1) в течно състояние: 5 000 FTU/ml Характеристика на активното вещество 6-фитаза, получена от <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) Аналитичен метод (2) Колориметричен метод на базата на реакцията на ванадомолибдат с органичен фосфат, получен при реакцията с фитат-съдържащ субстрат (натриев фитат) при рН 5,5 и 37 °C.	Пилета за утаяване	—	500 FTU	—	1. В утаяването за употреба на добавката и премикса да се посочи температурата на съхранение, срокът на годност и устойчивостта на гранулиране 2. Препоръчителна доза за килограм пълноценен фураж: — пилета за утаяване: 500—2 500 FTU — кокошки носачки: 2 000 FTU — патици за утаяване: 250—2 000 FTU — пуйки за утаяване: 1 000—2 700 FTU, — прасенца (отбити): 100—2 500 FTU 3. Да се използва в хранителни смеси, съдържащи повече от 0,25 % фосфор, свързан с фитин 4. За употреба при отбити малки прасенца до достигане на телто от приблизително 35 kg 5. Мерки за безопасност: носене на предпазна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	8 юли 2018 г.	
				Кокошки носачки	—	2 000 FTU	—			
				Патици за утаяване	—	250 FTU	—			
				Пуйки за утаяване	—	1 000 FTU	—			
				Прасенца (отбити)	—	100 FTU	—			

(1) 1 FTU е количеството ензим, което освобождава 1 микромолен неорганичен фосфат от натриев фитат на минута при рН 5,5 при 37 °C.

(2) Подробна информация относно методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives