PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/330

od 24. veljače 2021.

o odobrenju pripravka 3-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CECT 13094 kao dodatka hrani za svinje za tov, manje značajne vrste svinja, pure za tov i pure uzgajane za rasplod (nositelj odobrenja: Fertinagro Biotech S.L.)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesena su dva zahtjeva za odobrenje pripravka 3-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CECT 13094. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjevi se odnose na proširenje uporabe pripravka 3-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CECT 13094 kao dodatka hrani za svinje za tov, manje značajne vrste svinja za tov, pure za tov i pure uzgajane za rasplod te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 3. srpnja 2019. ([2]), 7. siječnja 2020. ([3]) i 28. siječnja 2020. ([4]) zaključila da pripravak 3-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CECT 13094 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje svinja za tov, manje značajnih vrsta svinja za tov, pura za tov i pura uzgajanih za rasplod te na sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da bi trebalo smatrati da obje formulacije dodatka uzrokuju preosjetljivost dišnih organa te da kruta formulacija uzrokuje preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila da je dodatak učinkovit kao zootehnički dodatak u poboljšanju probavljivosti hrane za svinje za tov, manje značajne vrste svinja, pure za tov i pure uzgajane za rasplod. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena 3-fitaze pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje 3-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CECT 13094 iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019.;17(8):5791.
([3]) *EFSA Journal* 2020.;18(7):6205.
([4]) *EFSA Journal* 2020.;18(6):6015.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. veljače 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-fitaza (EC 3.1.3.8)	**Sastav dodatka:** Pripravak 3-fitaze (EC 3.1.3.8) dobivene od *Komagataella phaffii* (CECT 13094) s najmanjom aktivnošću od: Kruti oblik: 10 000 FTU [1]/g Tekući oblik: 1 000 FTU/ml **Karakteristike aktivne tvari:** 3-fitaza (EC 3.1.3.8) dobivena od *Komagataella phaffii* (CECT 13094) **Analitička metoda** [2] Za kvantifikaciju aktivnosti 3-fitaze u dodatku hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.4 Za kvantifikaciju aktivnosti 3-fitaze u premiksima: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3	— Pure za tov — Pure uzgajane za rasplod — Svinje za tov — Manje značajne vrste svinja za tov	–	500 FTU	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju i doticaju s kožom. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi primjerenu osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i rukavice.	17.3.2031.

			Za kvantifikaciju aktivnosti 3-fitaze u krmivima i krmnoj smjesi: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024						

([1]) 1 FTU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol anorganskog fosfata iz supstrata natrijeva fitata po minuti pri pH 5,5 i 37 °C.
([2]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports