PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/895

od 24. svibnja 2017.

o odobrenju pripravka 3-fitaze proizvedenog od *Komagataella pastoris* (CECT 13094) kao dodatka hrani za piliće za tov i kokoši nesilice (nositelj odobrenja Fertinagro Nutrientes 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 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka 3-fitaze proizvedenog od *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka 3-fitaze proizvedenog od *Komagataella pastoris* (CECT 13094) kao dodatka hrani za piliće za tov i kokoši nesilice te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija") u svojem je mišljenju od 19. listopada 2016. ([2]) zaključila da 3-fitaza proizvedena od *Komagataella pastoris* (CECT 13094) u predloženim uvjetima uporabe nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ni na okoliš. Agencija je zaključila i da bi dodatak mogao djelovati na povećanje dostupnosti fitinskog fosfora u prehrani za ciljne vrste. 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 proizvedene od *Komagataella pastoris* (CECT 13094) predviđeni člankom 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 ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016.;14(11):4622.

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. svibnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitaza EC 3.1.3.8	*Sastav dodatka* Pripravak 3-fitaze proizveden od *Komagataella pastoris* (CECT 13094) s najmanjom aktivnošću od: 1 000 FTU [1]/ml Tekući oblik *Karakteristike aktivne tvari* 3-fitaza (EC 3.1.3.8) proizvedena od *Komagataella pastoris* (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. Za kvantifikaciju aktivnosti 3-fitaze u hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024.	Pilići za tov Kokoši nesilice	—	500 FTU 1 000 FTU	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Najveća preporučena količina za piliće za tov i kokoši nesilice: 1 000 FTU/kg potpune krmne smjese. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili svesti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	14. lipnja 2027.

[1] Jedan 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.