PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/150

od 4. veljače 2020.

o odobrenju pripravka 6-fitaze proizvedene od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i za rasplod te manje značajne vrste peradi za tov ili uzgajane za nesenje ili za rasplod (nositelj odobrenja Andrés Pintaluba S.A.)

(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 6-fitaze proizvedene od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056. Tom su zahtjevu priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka 6-fitaze proizvedene od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i za rasplod te manje značajne vrste peradi za tov ili uzgajane za nesenje ili za rasplod, koji treba razvrstati u kategoriju „zootehnički dodaci”.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 2. travnja 2019. ([2]) zaključila da pripravak 6-fitaze proizveden od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da dodatak može izazvati preosjetljivost dišnih organa. 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. Zaključila je da dodatak može poboljšati iskorištavanje fosfora. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena pripravka 6-fitaze proizvedene od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje 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 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 „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2019.; 17(4):5692.

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 4. veljače 2020.

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
						Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fitaza EC 3.1.3.26	**Sastav dodatka** Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) proizveden od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, s najmanjom aktivnošću od: Kruti oblik: 20 000 U ([1])/g Tekući oblik: 20 000 U/ml **Karakteristike aktivne tvari:** 6-fitaza proizvedena od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 **Analitička metoda** ([2]) Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.4; Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u premiksima: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3; Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u premiksima: kolorimetrijska u hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024.	Pilići za tov Pilići uzgajani za nesenje i rasplod Manje značajne vrste peradi za tov ili uzgajane za nesenje ili za rasplod	–	250 U		1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ moraju se navesti uvjeti 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 koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	25. veljače 2030.

([1]) Jedna jedinica je količina enzima koja oslobađa jedan mikromol anorganskog fosfata iz 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