UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/144

od 28. siječnja 2019.

o odobrenju pripravka 3-fitaze proizvedenog od *Komagataella pastoris* (CECT 13094) kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi za tov ili uzgajane za nesenje ili 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 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka 3-fitaze proizvedenog od *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Uz taj 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 uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi za tov ili uzgajane za nesenje ili za rasplod da se razvrsta u kategoriju „zootehnički dodaci".

(4) Pripravak 3-fitaze proizveden od *Komagataella pastoris* (CECT 13094), koji pripada kategoriji „zootehnički dodaci", odobren je na deset godina kao dodatak hrani za piliće za tov i kokoši nesilice Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/895 ([2]).

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") zaključila je u svojem mišljenju od 21. veljače 2018. ([3]) da, pod predloženim uvjetima uporabe, 3-fitaza proizvedena od *Komagataella pastoris* (CECT 13094) nema negativan učinak na zdravlje životinja, ljudi ili na okoliš. Također je zaključila da dodatak može biti učinkovit za poboljšanje zadržavanja fosfora kod pilića za tov i da se taj zaključak može primijeniti i na piliće uzgajane za nesenje. S obzirom na to da se razumno može pretpostaviti da je način djelovanja isti i za druge vrste peradi, Agencija je ekstrapolirala zaključak o učinkovitosti na manje značajne vrste peradi za tov i uzgajane za nesenje ili 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.

(6) 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.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom 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]) 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.) (SL L 138, 25.5.2017., str. 120.).
([3]) EFSA Journal 2018.; 16(3):5203.

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.

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 28. siječnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	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. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitaza EC 3.1.3.8	*Sastav dodatka hrani za životinje:* 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 uzgajani za nesenje Manje značajne vrste peradi za tov ili uzgajane za nesenje ili za rasplod	—	500 FTU		1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	20. veljače 2029.

(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) Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports