PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/172

od 6. veljače 2020.

o produljenju odobrenja 3-fitaze proizvedene od *Aspergillus niger* (CBS 101.672) kao dodatka hrani za prasad (odbijenu), svinje za tov, krmače, piliće za tov, pure za tov, kokoši nesilice, patke i sve ostale manje značajne vrste ptica, ukrasne ptice i o novom odobrenju za piliće uzgajane za nesenje ili za rasplod, pure uzgajane za rasplod ili kokoši za rasplod i prasad te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 243/2007, (EZ) br. 1142/2007, (EZ) br. 165/2008, (EZ) br. 505/2008 i (EU) br. 327/2010 (nositelj odobrenja BASF SE)

(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 i produljenje takvog odobrenja.

(2) Dodatak 3-fitaza proizvedena od *Aspergillus niger* (CBS 101.672) odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za prasad (odbijenu), svinje za tov i piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 243/2007 ([2]), za kokoši nesilice i pure za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1142/2007 ([3]), za patke Uredbom Komisije (EZ) br. 165/2008 ([4]), za krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 505/2008 ([5]) i za manje značajne vrste ptica, osim pataka, te za ukrasne ptice Uredbom Komisije (EU) br. 327/2010 ([6]).

(3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, u vezi s njezinim člankom 7., nositelj odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja 3-fitaze proizvedene od *Aspergillus niger* (CBS 101.672) kao dodatka hrani za prasad (odbijenu), svinje za tov, krmače, piliće za tov, kokoši nesilice, pure za tov, patke i ostale manje značajne vrste i ukrasne ptice, i za novo korištenje za piliće uzgajane za nesenje ili za rasplod, pure uzgajane za rasplod ili kokoši za rasplod i prasad, i zatražio da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. i člankom 14. stavkom 2. te uredbe.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 26. veljače 2019. ([7]) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjuje uvjete odobrenja. Agencija je zaključila i da dodatak nema štetan učinak na zdravlje životinja i okoliš. Također je zaključeno da dodatak izaziva preosjetljivost dišnih organa i da bi trebalo smatrati da može uzrokovati preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječio štetan učinak na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ dodataka hrani za životinje. Agencija je zaključila i da je dodatak djelotvoran u poboljšavanju

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 243/2007 od 6. ožujka 2007. o odobrenju korištenja 3-fitaze (Natuphos) kao dodatka hrani za životinje (SL L 73, 13.3.2007., str. 4.).

([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 1142/2007 od 1. listopada 2007. o odobrenju novog korištenja 3-fitaze (Natuphos) kao dodatka hrani za životinje (SL L 256, 2.10.2007., str. 20.).

([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 165/2008 od 22. veljače 2008. o odobrenju novog korištenja 3-fitaze (Natuphos) kao dodatka hrani za životinje (SL L 50, 23.2.2008., str. 8.).

([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 505/2008 od 6. lipnja 2008. o odobrenju novog korištenja 3-fitaze (Natuphos) kao dodatka hrani za životinje (SL L 149, 7.6.2008., str. 33.).

([6]) Uredba Komisije (EU) br. 327/2010 od 21. travnja 2010. o odobrenju novog korištenja 3-fitaze kao dodatka hrani za životinje za sve manje značajne ptičje vrste, osim pataka, i za ukrasne ptice (nositelj odobrenja BASF SE), (SL L 100, 22.4.2010., str. 3).

([7]) EFSA Journal 2019.;17(3):5640.

probavljivosti hrane za piliće uzgajane za nesenje ili za rasplod, pure uzgajane za rasplod ili kokoši za rasplod te prasad. 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 3-fitaze proizvedene od *Aspergillus niger* (CBS 101.672) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje 3-fitaze proizvedene od *Aspergillus niger* (CBS 101.672) kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, uredbe (EZ) br. 243/2007, (EZ) br. 1142/2007, (EZ) br. 165/2008, (EZ) br. 505/2008 i (EU) br. 327/2010 trebalo bi staviti izvan snage.

(7) 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 „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se i produljuje mu se odobrenje kao dodatku hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Uredbe (EZ) br. 243/2007, (EZ) br. 1142/2007, (EZ) br. 165/2008, (EZ) br. 505/2008 i (EU) br. 327/2010 stavljaju se izvan snage.

Članak 3.

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 6. 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									
4a1600	BASF SE	3-fitaza EC 3.1.3.8	*Sastav dodatka* 3-fitaza proizvedena od *Aspergillus niger* (CBS 101.672) s najmanjom aktivnosti: Kruti oblik: 5 000 FTU [1]/g Tekući oblik: 5 000 FTU/ml *Karakteristike aktivne tvari* 3-fitaza proizvedena od *Aspergillus niger* (CBS 101.672) *Analitička metoda* [2] kolorimetrijska metoda kojom se mjeri anorganski fosfat koji enzim oslobađa iz supstrata fitata.	Prasad (i odbijena prasad) Krmače	–	500 FTU		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 i kožu.	27.2.2030.
				Svinje za tov	–	100 FTU			
				Pilići za tov Pilići uzgajani za nesenje/rasplod	–	375 FTU			
				Kokoši nesilice Pure za tov Pure uzgajane za rasplod i kokoši za rasplod Ukrasne ptice i sve manje značajne vrste ptica, osim pataka	–	250 FTU			
				Patke	–	300 FTU			

[1] Jedan FTU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol anorganskog fosfata iz 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.