PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2121

od 16. prosinca 2020.

o odobrenju pripravka 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 32854 kao dodatka hrani za sve vrste peradi, ukrasne ptice, prasad, svinje za tov, krmače i manje značajne vrste svinja za tov ili rasplod (nositelj odobrenja: Huvepharma EOOD)

(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 tri zahtjeva za odobrenje pripravka 6-fitaze. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjevi se odnose na odobrenje pripravka 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 32854 kao dodatka hrani za sve vrste peradi, ukrasne ptice, prasad, svinje za tov, krmače i manje značajne vrste svinja za tov ili 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 7. svibnja 2020. ([2]), 25. svibnja 2020. ([3]) i 1. srpnja 2020. ([4]) zaključila da pripravak 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 32854 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje peradi (sve vrste), ukrasnih ptica, prasadi, svinja za tov, krmača i manje značajnih vrsta svinja za tov ili rasplod te na sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da bi trebalo smatrati da taj dodatak nadražuje oči te da može izazvati preosjetljivost kože i 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. Agencija je zaključila da je dodatak učinkovit kao zootehnički dodatak u poboljšanju probavljivosti hrane kod svih vrsta peradi, ukrasnih ptica, prasadi, svinja za tov, krmača i manje značajnih vrsta svinja za tov 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.

(5) Procjena pripravka 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* DSM 32854 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 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 2020.;18(5): 6141.
([3]) EFSA Journal 2020.;18(6): 6161.
([4]) EFSA Journal 2020.;18(7): 6204.

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 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 16. prosinca 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
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a32	Huvepharma EOOD	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	**Sastav dodatka** Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Komagataella phaffii* (DSM 32854) s najmanjom aktivnošću od: 5 000 FTU [1]/g u obliku granula 5 000 FTU/g u obloženom obliku 5 000 FTU/g u tekućem obliku **Karakteristike aktivne tvari** 6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena fermentacijom s pomoću kvasca *Komagataella phaffii* (DSM 32854) **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	— Sve vrste peradi — Ukrasne ptice — Prasad — Svinje za tov — Krmače — Manje značajne vrste svinja za tov ili za rasplod	–	250 FTU	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa 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 koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, oči i kožu.	6.1.2031.

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

[1] Jedan FTU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol anorganskog fosfata iz natrijeva fitata po minuti pri reakcijskim uvjetima od 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