IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2121

z dne 16. decembra 2020

o izdaji dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 32854, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine, okrasne ptice, pujske, prašiče za pitanje, svinje in manj pomembne vrste prašičev za pitanje ali razplod (imetnik dovoljenja: Huvepharma EOOD)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili vloženi trije zahtevki za izdajo dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze. Navedenim zahtevkom so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevki zadevajo dovoljenje za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 32854, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine, okrasne ptice, pujske, prašiče za pitanje, svinje in manj pomembne vrste prašičev za pitanje ali razplod ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 7. maja 2020 ([2]), 25. maja 2020 ([3]) in 1. julija 2020 ([4]) ugotovila, da pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 32854, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje vseh vrst perutnine, okrasnih ptic, pujskov, prašičev za pitanje, svinj in manj pomembnih vrst prašičev za pitanje ali razplod, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek šteti za dražilnega za oči ter za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila, da je dodatek učinkovit kot zootehnični dodatek za izboljšanje prebavljivosti krme pri vseh vrstah perutnine, okrasnih pticah, pujskih, prašičih za pitanje, svinjah in manj pomembnih vrstah prašičev za pitanje ali razplod. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* DSM 32854, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([1]) UL 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.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. decembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a32	Huvepharma EOOD	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	**Sestava dodatka** Pripravek iz 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (DSM 32854), z najmanjšo aktivnostjo 5 000 FTU [1]/g v obliki zrnc 5 000 FTU/g v obloženi obliki 5 000 FTU/g v tekoči obliki **Lastnosti aktivne snovi** 6-fitaza (EC 3.1.3.26), proizvedena s fermentacijo s *Komagataella phaffii* DSM 32854 **Analizna metoda** [2] Za določanje aktivnosti fitaze v krmnem dodatku: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.4. — Za določanje aktivnosti fitaze v premiksih: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3.	— vse vrste perutnine — okrasne ptice — pujski — prašiči za pitanje — svinje — manj pomembne vrste prašičev za pitanje ali razplod	–	250 FTU	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, oči in kožo.	6.1.2031

			— Za določanje aktivnosti fitaze v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024.						

[1] 1 FTU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz natrijevega fitata na minuto v pogojih reakcije pH 5,5 in 37 °C.
[2] Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.