PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1376

od 1. listopada 2020.

o odobrenju pripravka 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) kao dodatka hrani za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, prasad (i odbijenu prasad) i manje značajne vrste svinja (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 podnesena su dva zahtjeva za odobrenje pripravka 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Uz taj su zahtjev priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Ti se zahtjevi odnose na odobrenje pripravka 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) kao dodatka hrani za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, prasad (i odbijenu prasad) i manje značajne vrste svinja te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 7. listopada 2019. ([2]) zaključila da pripravak 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da bi taj dodatak trebalo smatrati uzročnikom preosjetljivosti 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 za taj dodatak utvrđeno poboljšanje uporabe i udjela fosfora. Taj se zaključak može primijeniti i na purane uzgajane za 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* (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 Prilogu.

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

([2]) *EFSA Journal 2019.*; 17(11):5893 i *EFSA Journal 2019.*; 17(11):5894.

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 1. listopada 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) dobivene od *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) s najmanjom aktivnošću od: Kruti oblik: 20 000 U (1)/g Tekući oblik: 20 000 U/ml	Purani za tov Purani uzgajani za rasplod	–	250 U	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ 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 dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	22. listopada 2030.
			Karakteristike aktivne tvari 6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena od *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056)	Prasad (i odbijena prasad) Manje značajne vrste svinja (prasad i odbijena prasad)	–	1 000 U	–		
			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 hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024						

(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