PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2274

od 8. prosinca 2017.

o odobravanju nove uporabe pripravka 6-fitaze (EC 3.1.3.26) proizvedenog od *Komagataella pastoris* (DSM 23036) kao dodatka hrani za životinje za ribu (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 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka 6-fitaze (EC 3.1.3.26) proizvedene od *Komagataella pastoris* (DSM 23036) kao dodatka hrani za životinje za ribu. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka 6-fitaze (EC 3.1.3.26) proizvedene od *Komagataella pastoris* (DSM 23036) kao dodatka hrani za životinje za ribu te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Uporaba tog pripravka odobrena je na deset godina za tovne piliće i purane za tov, piliće uzgojene za nesenje, purane uzgojene za rasplod, kokoši nesilice, ostale ptičje vrste za tov i nesenje, odbijenu prasad, tovne svinje i krmače Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 98/2012 ([2]).

(5) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija") u svojem je mišljenju od 21. ožujka 2017. ([3]) zaključila da 6-fitaza (EC 3.1.3.26) proizvedena od *Komagataella pastoris* (DSM 23036) u predloženim uvjetima uporabe nema nepovoljan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ni na okoliš. Zaključila je da taj dodatak može biti učinkovit za pastrvu i lososa te da se taj zaključak može primijeniti na sve vrste ribe. 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) Procjenom pripravka 6-fitaze (EC 3.1.3.26) proizvedene od *Komagataella pastoris* (DSM 23036) utvrđeno 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.

(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 za životinje „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti", odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 98/2012 od 7. veljače 2012. o odobrenju 6-fitaze (EC 3.1.3.26) proizvedene od *Pichia pastoris* (DSM 23036) kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće i purane za tov, piliće uzgojene za nesenje, purane uzgojene za rasplod, nesilice, ostale ptičje vrste za tov i nesenje, odbijenu prasad, tovne svinje i krmače (nositelj odobrenja Huvepharma AD) (SL L 35, 8.2.2012., str. 6.).

([3]) *EFSA Journal 2017.;15(4):4763.*

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 8. prosinca 2017.

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 odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a16	Huvepharma EOOD	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) proizvedene od *Komagataella pastoris* (DSM 23036) s najmanjom aktivnošću od: 4 000 OTU (1)/g u krutom obliku 8 000 OTU/g u tekućem obliku *Karakteristike aktivne tvari* 6-fitaza (EC 3.1.3.26) proizvedena od *Komagataella pastoris* (DSM 23036) *Analitička metoda* (2) Za kvantifikaciju 6-fitaze u hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji anorganskog fosfata oslobođenog enzimom iz natrijeva fitata.	Riba	—	500 OTU	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za uporabu u hrani za životinje koja sadržava više od 0,23 % fitinom vezanog fosfora. 3. 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 tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i zaštitu za kožu.	29.12.2027.

(1) 1 OTU jest količina enzima kojom se katalizira oslobađanje 1 mikromola anorganskog fosfata u minuti iz 5,1 mM natrijeva fitata u citratnom puferu s pH 5,5 na 37 °C, izmjerena kao plava boja kompleksa fosfornog molibdata pri 820 nm.

(2) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.