PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/164

od 5. veljače 2020.

o odobrenju 6-fitaze dobivene od *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) kao dodatka hrani za sve vrste ptica i sve vrste svinja i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 379/2009 (nositelj odobrenja Danisco (UK) Ltd, koji posluje kao Danisco Animal Nutrition i čiji je zastupnik Genencor International B.V.)

(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 6-fitaza dobiven od *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za piliće za tov, purane za tov, kokoši nesilice, patke za tov, prasad (odbijenu), svinje za tov i krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 379/2009 ([2]).

(3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, u vezi s člankom 7. te uredbe, nositelj tog odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja 6-fitaze dobivene od *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) kao dodatka hrani za piliće za tov, purane za tov, kokoši nesilice, patke za tov, prasad (odbijenu), svinje za tov i krmače, u kojem se traži da se taj dodatak uvrsti u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”, i za novu uporabu za sve vrste ptica za tov osim pilića, purana i pataka, i sve vrste ptica za nesenje osim kokoši te za sve vrste ptica uzgajane za nesenje i rasplod, za prasad i manje značajne vrste svinja. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. i člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 5. travnja 2019. ([3]) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjuje uvjete odobrenja. Također je zaključeno da dodatak nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni na okoliš. Zaključila je i da dodatak može izazvati preosjetljivost 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. Agencija je zaključila da je dodatak učinkovit u poboljšanju probavljivosti hrane za sve vrste ptica za tov, za nesenje, uzgajanih za nesenje ili za rasplod, te za sve vrste svinja. 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 6-fitaze dobivene od *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje za uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje 6-fitaze dobivene od *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Uredbu (EZ) br. 379/2009 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,

---

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

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 379/2009 od 8. svibnja 2009. o odobrenju novog korištenja pripravka 6-fitaze EC 3.1.3.26 kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće, tovne pure, kokoši nesilice, tovne patke, prasad (odbijenu), tovne svinje i krmače (nositelj odobrenja Danisco (UK) Ltd, koji posluje kao Danisco Animal Nutrition i čiji je zastupnik Genencor International B.V.) (SL L 116, 9.5.2009., str. 6.).

([3]) EFSA Journal 2019.; 17(5):5702.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, produljuje se kao dodatka hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Uredbe (EZ) br. 379/2009

Uredba (EZ) br. 379/2009 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Stupanje na snagu

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 5. 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									
4a1640	Danisco (UK) Ltd, koji posluje kao Danisco Animal Nutrition i čiji je zastupnik Genencor International B.V.	6-fitaza EC 3.1.3.26	**Sastav dodatka** Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) s najmanjom aktivnošću od: 10 000 FTU (1)/g Tekući i kruti presvučeni oblik ——— **Karakteristike aktivne tvari:** 6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena od *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ——— **Analitička metoda (2)** Određivanje 6-fitaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji anorganskog fosfata oslobođenog enzimom iz natrijeva fitata. Određivanje 6-fitaze u premiksima i hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji anorganskog fosfata oslobođenog enzimom iz natrijeva fitata (nakon razrjeđivanja toplinski tretiranim cjelovitim brašnom) (EN ISO 30024)	Sve vrste ptica osim ptica nesilica	—	250 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.	26. veljače 2030.
				Sve vrste ptica za nesenje	—	150 FTU	—		
				Prasad (odbijena) Svinje za tov	—	250 FTU	—		
				Sve vrste svinja osim odbijene prasadi i svinja za tov	—	500 FTU	—		

(1) Jedan FTU je količina enzima koja oslobađa jedan mikromol anorganskog fosfata po minuti iz supstrata natrijeva fitata 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