II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/781

od 15. svibnja 2019.

o odobrenju pripravka 3-fitaze proizvedenog od *Komagataella phaffii* (CECT 13094) kao dodatka hrani za piliće za tov ili za nesenje, kokoši nesilice i manje značajne vrste peradi za tov, rasplod ili nesenje (nositelj odobrenja Fertinagro Nutrientes S.L.)

(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 3-fitaze proizvedenog od *Komagataella phaffii* (CECT 13094). Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te Uredbe.

(3) Taj zahtjev odnosi se na odobrenje pripravka 3-fitaze proizvedenog od *Komagataella phaffii* (CECT 13094) kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće za nesenje, kokoši nesilice i manje značajne vrste peradi za tov, rasplod ili nesenje, i njegovo razvrstavanje u kategoriju „zootehnički dodaci”.

(4) Pripravak 3-fitaze kao tekuće formulacije već je odobren Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/895 ([2]) kao dodatak hrani za piliće za tov i kokoši nesilice.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. studenoga 2018. ([3]) zaključila da pripravak 3-fitaze proizveden od *Komagataella phaffii* (DSM 13094), prethodno identificiran kao *Komagataella pastoris,* u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni okoliš. Zaključeno je i da dodatak može imati potencijal izazivanja preosjetljivosti kože i dišnih putova. Stoga Komisija smatra da je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, posebno u odnosu na korisnike dodatka. Budući da su krute i tekuće formulacije jednako učinkovite, Agencija je zaključila i da kruta formulacija dodatka može biti učinkovita za ciljnu vrstu. 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.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/895 od 24. svibnja 2017. o odobrenju pripravka 3-fitaze proizvedenog od *Komagataella pastoris* (CECT 13094) kao dodatka hrani za piliće za tov i kokoši nesilice (nositelj odobrenja Fertinagro Nutrientes S.L.) (SL L 138, 25.5.2017., str. 120.).
([3]) EFSA Journal 2019.; 17(1):5543.

(6) Procjena 3-fitaze pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje 3-fitaze proizvedene od *Komagataella phaffii* (CECT 13094) predviđeni člankom 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 „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom 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 15. svibnja 2019.

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 važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitaza EC 3.2.1.8	*Sastav dodatka* Pripravak 3-fitaze proizveden od *Komagataella phaffii* (CECT 13094) s najmanjom aktivnošću od: 10 000 FTU (1) /g Kruto stanje *Karakteristike aktivne tvari* 3-fitaza (EC 3.2.1.8) proizvedena od *Komagataella phaffii* (CECT 13094) *Analitička metoda* (2) Za kvantifikaciju aktivnosti 3-fitaze u dodatku hrani za životinje i premiksima: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat Za kvantifikaciju aktivnosti 3-fitaze u hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024.	Tovni pilići ili pilići uzgojeni za nesenje Manje značajne vrste peradi za tov ili uzgajane za nesenje ili za rasplod	—	500 FTU		1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje 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 odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu i dišne organe.	5. lipnja 2029.
				Nesilice		1 000 FTU			

(1) Jedan FTU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol anorganskog fosfata iz supstrata natrijeva 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.