PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/992

od 9. srpnja 2020.

o odobrenju pripravka 6-fitaze dobivene od *Aspergillus niger* (DSM 25770) kao dodatka hrani za sve ptičje vrste za nesenje (nositelj odobrenja BASF SE)

(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 dobivene od *Aspergillus niger* (DSM 25770). Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka 6-fitaze dobivene od *Aspergillus niger* (DSM 25770) kao dodatka hrani za kokoši nesilice te manje značajne vrste peradi i druge ptičje vrste za nesenje, kao i na njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 3. srpnja 2019. ([2]) zaključila da pripravak 6-fitaze dobivene od *Aspergillus niger* (DSM 25770) u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da bi trebalo smatrati da taj dodatak uzrokuje preosjetljivost kože te da može uzrokovati 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 tog dodatka. Agencija je zaključila da taj dodatak može biti učinkovit za poboljšanje zootehničkih obilježja i/ili iskorištavanja fosfora kod kokoši nesilica. Taj se zaključak može primijeniti i na sve manje značajne vrste peradi i druge ptičje vrste za nesenje. 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 *Aspergillus niger* (DSM 25770) 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.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019.;17(7):5789.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. srpnja 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
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a27	BASF SE	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	**Sastav dodatka** Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Aspergillus niger* (DSM 25770) sa sljedećom najmanjom količinom: Kruti oblik: 5 000 FTU ([1]) /g Tekući oblik: 5 000 FTU/g **Karakteristike aktivne tvari** 6-fitaza dobivena od *Aspergillus niger* (DSM 25770) Analitička metoda ([2]) Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u dodatku hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat. 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	Sve ptičje vrste za nesenje	–	200 FTU	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa 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 kožu i dišne organe.	30.7.2030.

([1]) Jedan FTU količina je enzima koja oslobađa 1 mikromol anorganskog fosfata iz 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