IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1799

z dne 30. novembra 2020

o dovoljenju za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, kot krmni dodatek za kokoši nesnice in druge nesnice (imetnik dovoljenja Andrés Pintaluba S.A)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, kot krmni dodatek za kokoši nesnice in druge nesnice ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 7. maja 2020 ([2]) ugotovila, da pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje kokoši nesnic in drugih nesnic, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila, da je dodatek učinkovit kot zootehnični dodatek za izboljšanje prebavljivosti prehrane kokoši nesnic in drugih nesnic. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, kaže, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(5): 6142.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. novembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fitaza (ES 3.1.3.26)	*Sestava dodatka* pripravek iz 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 20 000 U (1) /g v tekoči obliki: 20 000 U/g *Lastnosti aktivne snovi* 6-fitaza (ES 3.1.3.26), pridobljena s fermentacijo s *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) *Analizna metoda* (2) Za določanje aktivnosti fitaze v krmnem dodatku: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.4. Za določanje aktivnosti fitaze v premiksih: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3. Za določanje aktivnosti fitaze v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024.	kokoši nesnice in druge nesnice	–	300 U	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	21.12.2030

(1) Ena enota je količina encima, ki sprosti en mikromol anorganskega fosfata iz fitata na minuto pri pH 5,5 in 37 °C.
(2) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.