

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1799

od 30. studenoga 2020.

o odobrenju pripravka 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 kao dodatka hrani za kokoši nesilice i ostale ptice nesilice (nositelj odobrenja: Andrés Pinaluba S.A)

(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. 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 kao dodatka hrani za kokoši nesilice i ostale ptice nesilice te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 7. svibnja 2020. ⁽²⁾ zaključila da pripravak 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje kokoši nesilica i ostalih ptica nesilica, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da bi trebalo smatrati da taj dodatak 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 je dodatak učinkovit kao zootehnički dodatak za poboljšanje probavljivosti prehrane u kokoši nesilica i ostalih ptica nesilica. 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 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 u ovoj Uredbi 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.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020.;18(5): 6142.

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 30. studenoga 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 po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti

4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) s najmanjom aktivnošću od: Kruti oblik: 20 000 U ⁽¹⁾/g Tekući oblik: 20 000 U/ml</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena fermentacijom s pomoću kvasca <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u dodatku hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.4 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 krmivima i krmnoj smjesi: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024</p>	Kokoši nesilice i ostale ptice nesilice	–	300 U	–	<p>1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</p> <p>2. Za korisnike dodatka i premiksa 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 premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</p>	21.12.2030.
------	-----------------------	------------------------	---	---	---	-------	---	---	-------------

⁽¹⁾ Jedna jedinica količina je enzima koja oslobađa jedan mikromol anorganskog fosfata iz 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>