

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/338****od 7. ožujka 2018.****o odobrenju pripravka 6-fitaze proizvedenog od *Aspergillus niger* (DSM 25770) kao dodatka hrani za piliće za tov, kokoši nesilice, svinje za tov, krmače, manje značajne vrste svinja za tov ili za rasplod, pure za tov, pure uzgajane za rasplod, ostale ptičje vrste (osim ptica nesilica) te odbijenu prasad (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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka 6-fitaze proizvedenog od *Aspergillus niger* (DSM 25770). Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka 6-fitaze proizvedenog od *Aspergillus niger* (DSM 25770) kao dodatka hrani za piliće za tov, kokoši nesilice, svinje za tov, krmače, manje značajne vrste svinja za tov ili za rasplod, pure za tov, pure uzgajane za rasplod, sve ptičje vrste za tov ili uzgoj ili koje se uzgajaju za nesenje i odbijenu prasad te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 28. rujna 2017. <sup>(2)</sup> zaključila da pod predloženim uvjetima uporabe pripravak 6-fitaze proizveden od *Aspergillus niger* (DSM 25770) nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da se njime poboljšavaju zootehnička obilježja i/ili iskorištavanje fosfora kod ciljnih vrsta. 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) Ocjena pripravka 6-fitaze proizvedenog od *Aspergillus niger* (DSM 25770) pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje propisani člankom 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 hrani „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017.; 15(11)5024.

---

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 7. ožujka 2018.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Ime 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 valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
<b>Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti</b>									
4a27	BASF SE	6-fitaza EC 3.1.3.26	<p><i>Sastav dodatka:</i></p> <p>Pripravak 6-fitaze proizveden od <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) s najmanjom dopuštenom količinom od:</p> <p>Kruto stanje: 5 000 FTU (<sup>1</sup>)/g</p> <p>Tekuće stanje: 5 000 FTU/g</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari:</i></p> <p>6-fitaza proizvedena od <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <p><i>Analitička metoda</i> (<sup>2</sup>):</p> <p>Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat</p> <p>Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u premiksima:</p> <p>— kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3</p>	Svinje za tov	—	100 FTU		<p>1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje 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 opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</p> <p>3. Za korištenje u odbijene prasadi do 35 kg.</p>	28.3.2028.
				Krmače		125 FTU			
				Manje značajne vrste svinja za tov ili za rasplod		750 FTU			
				Odbijena prasad		125 FTU			
				Pilići za tov					
				Pilići uzgajani za nesenje					
				Purani za tov					
				Purani uzgajane za rasplod					
				Ostale ptičje vrste (osim ptica nesilica)					

Identifikacijski broj dodatka	Ime 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 valjanosti odobrenja
						Jedinice aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u hrani za životinje:  — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024						

(1) Jedan FTU je količina 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>