



PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/404

od 24. veljače 2026.

o odobrenju pripravka 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 kao dodatka hrani za životinje za vrste svinja, perad i ukrasne ptice (nositelj odobrenja: Victory Enzymes GmbH)

(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 propisano 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370. 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 7.370 kao dodatka hrani za životinje za sve vrste ptica, ukrasne i egzotične ptice i pernatu divljač te sve svinje i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvori za poticanje probavljivosti”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 23. studenog 2022. ⁽²⁾ zaključila da je pripravak 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za sve vrste iz porodice Suidae i sve vrste ptica te za potrošače i okoliš. Agencija je zaključila da nijedna formulacija tog dodatka (ni prah ni tekućina) ne nadražuje kožu ni oči, ali da bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Nadalje, zaključila je da taj dodatak može biti učinkovit kod kokoši nesilica u količini od 1 000 U fitaze/kg potpune krmne smjese te da se taj zaključak može ekstrapolirati na druge ptice za proizvodnju jaja ili rasplod. Nakon procjene novih podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva Agencija je u svojem mišljenju od 26. lipnja 2025. ⁽³⁾ zaključila da taj dodatak može biti učinkovit kao zootehnički dodatak za svu perad za tov, svu perad uzgajanu za nesenje/rasplod i za rasplod svinje u količini od 500 U fitaze/kg potpune krmne smjese te za sve vrste svinja za tov i sve vrste svinja uzgajane za rasplod u količini od 750 U fitaze/kg potpune krmne smjese. Smatrala je da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za vrste svinja, perad i ukrasne ptice. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022.;20(12):7701. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7701>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025.;23:e9556. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9556>.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

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.

Stupanje na snagu

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 24. veljače 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	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: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a64	Victory Enzymes GmbH	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	Sastav dodatka Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 s najmanjom aktivnošću od: Kruti oblik: 50 000 U ⁽¹⁾ /g dodatka. Tekući oblik: 5 000 U/g dodatka. Karakterizacija aktivne tvari 6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena od <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 Analitička metoda ⁽²⁾ Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024.	Perad za nesenje ili rasplod	—	1 000 U	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	17.3.2036.
				Perad za tov i perad uzgajana za nesenje ili za rasplod		500 U			
				Ukrasne ptice		500 U			
				Krmače i nerasti vrste svinja		500 U			
				Prasad vrste svinja		750 U			
				Vrste svinja za tov i vrste svinja uzgajane za rasplod					

⁽¹⁾ Jedna jedinica fitaze (U) je količina enzima koja oslobađa 1 µmol anorganskog fosfata iz natrijeva fitata po minuti pri 37 °C i pH 5,5.

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.