

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/330

z dne 24. februarja 2021

o izdaji dovoljenja za pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CECT 13094, kot krmni dodatek za prašiče pitance, manj pomembne vrste prašičev ter pitovne purane in purane za razplod (imetnik dovoljenja: Fertinagro Biotech S.L.)

(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 sta bila vložena dva zahtevka za dovoljenje za pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CECT 13094. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevka zadevata razširitev uporabe pripravka iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CECT 13094, kot krmnega dodatka za prašiče pitance, manj pomembne rastoče vrste prašičev ter pitovne purane in purane za razplod 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 mnenjih z dne 3. julija 2019 ⁽²⁾, 7. januarja 2020 ⁽³⁾ in 28. januarja 2020 ⁽⁴⁾ ugotovila, da 3-fitaza, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CECT 13094, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje prašičev pitancev, manj pomembnih rastočih vrst prašičev ter pitovnih puranov in puranov za razplod, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba obe formulaciji dodatka šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal, formulacijo v trdni obliki pa kot povzročitelja preobčutljivosti kože. 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 krme pri prašičih pitancih, manj pomembnih vrstah prašičev ter pitovnih puranov in puranov za razplod. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim 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 3-fitaze je pokazala, da so pogoji za dovoljenje za 3-fitazo, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CECT 13094, 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 –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5791.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6205.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6015.

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.

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, 24. februarja 2021

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.

4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-fitaza (EC 3.1.3.8)	<p>Sestava dodatka Pripravek iz 3-fitaze (EC 3.1.3.8), ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094), z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 10 000 FTU (¹)g v tekoči obliki: 1 000 FTU/g.</p> <p>Lastnosti aktivne snovi 3-fitaza (EC 3.1.3.8), ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094).</p> <p>Analizna metoda (²) Za določanje aktivnosti 3-fitaze v krmnem dodatku: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.4. Za določanje aktivnosti 3-fitaze v premiksih: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — pitovni purani — purani za razplod — prašiči pitanci — manj pomembne vrste prašičev za pitanje 	–	500 FTU	–	<ol style="list-style-type: none"> 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 pri vdihavanju in stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov 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 ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala in rokavicami. 	17.3.2031
------	--------------------------	-----------------------	--	---	---	---------	---	---	-----------

			<p>Za določanje aktivnosti 3-fitaze v posamičnih krmilih in krmni mešanici:</p> <p>— kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024.</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 1 FTU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz substrata natrijevega 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>.