



2025/1392

16.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1392

z dne 15. julija 2025

o izdaji dovoljenja za pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CECT 13171, kot krmni dodatek za vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod, manj pomembne vrste perutnine za razplod, kokoši nesnice in prašiče za pitanje vseh vrst iz družine prašičev (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 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CECT 13171. 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 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CECT 13171, kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice, kokoši nesnice, pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za razplod, manj pomembne vrste perutnine za nesnice, prašiče za pitanje in manj pomembne vrste prašičev za pitanje ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 27. septembra 2022 ⁽²⁾ in 17. septembra 2024 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CECT 13171, tako v tekoči kot tudi v trdni formulaciji pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. V zvezi z varnostjo za uporabnika je Agencija ugotovila, da pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CECT 13171, v kateri koli obliki ni dražilen za oči in kožo. Navedla je tudi, da tekoča formulacija pripravka ni povzročitelj preobčutljivosti kože, medtem ko je njegova trdna formulacija povzročitelj preobčutljivosti kože, in da bi bilo treba obe formulaciji šteti za potencialna povzročitelja preobčutljivosti dihal. Agencija je ugotovila, da je pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CECT 13171, učinkovit pri 500 FTU/kg krme pri vrstah perutnine za pitanje ali za nesnice ali razplod, prašičih za pitanje in manj pomembnih vrstah prašičev za pitanje ter pri 1 000 FTU/kg krme pri kokoših nesnicah. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.
- (5) V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene za isti dodatek utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7614. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024(22), e9023. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CECT 13171, izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba uporabo navedenega pripravka dovoliti za vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod, manj pomembne vrste perutnine za razplod, kokoši nesnice in prašiče za pitanje vseh vrst iz družine prašičev. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

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

Člen 2

Začetek veljavnosti

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, 15. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka krmnega 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
						enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-fitaza (EC 3.1.3.8)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz 3-fitaze, ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171, z minimalno aktivnostjo: v trdni obliki: 10 000 FTU ⁽¹⁾ /g v tekoči obliki: 1 000 FTU/mL <i>Lastnosti aktivne snovi</i> 3-fitaza, ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje aktivnosti 3-fitaze v krmnem dodatku, premiksih in krmni mešanici: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024	Vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ali za razplod Manj pomembne vrste perutnine za razplod Prašiči za pitanje vseh vrst iz družine prašičev (Suidae) Kokoši nesnice	–	500 FTU	–	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 ravljanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se	5. avgusta 2035

Identifika- cijska številka krmnega 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
						enota aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
								dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalna in kožo.	

(¹) 1 FTU je količina encima, ki sprosti 1 µmol anorganskega fosfata iz natrijevega fitata na minuto pri 37 °C in pH 5,5.

(²) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.