

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1453

od 1. rujna 2022.

o odobrenju 6-fitaze dobivene od *Komagataella pastoris* (DSM 23036) kao dodatka hrani za sve ptičje vrste i za sve svinje i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 98/2012 (nositelj odobrenja Huvepharma EOOD)

(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 i produljenje odobrenja.
- (2) 6-fitaza dobivena od *Komagataella pastoris* (DSM 23036) odobrena je Provedbenom Uredbom Komisije (EU) br. 98/2012 ⁽²⁾ na deset godina kao dodatak hrani za piliće i purane za tov, piliće uzgajane za nesenje, purane uzgajane za rasplod, kokoši nesilice, druge ptičje vrste za tov i nesenje, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. nositelj tog odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja 6-fitaze dobivene od *Komagataella pastoris* (DSM 23036) kao dodatka hrani za piliće i purane za tov, piliće uzgajane za nesenje, purane uzgajane za rasplod, kokoši nesilice, druge ptičje vrste za tov i nesenje, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače, za razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” te za novu uporabu tog dodatka za sve ptičje vrste i sve svinje. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. i člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 23. ožujka 2022. ⁽³⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjava uvjete odobrenja. Agencija je nadalje zaključila da je dodatak siguran za zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš te da izaziva preosjetljivost dišnih putova. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Agencija je zaključila i da taj dodatak može biti učinkovit za sve ptičje vrste i sve svinje.
- (5) Procjena 6-fitaze dobivene od *Komagataella pastoris* (DSM 23036) pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje 6-fitaze dobivene od *Komagataella pastoris* (DSM 23036) kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Provedbenu uredbu (EU) br. 98/2012 trebalo bi staviti izvan snage.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 98/2012 od 7. veljače 2012. o odobrenju 6-fitaze (EC 3.1.3.26) koju proizvodi *Pichia pastoris* (DSM 23036) kao dodatka hrani za životinje za tovne piliće i purane za tov, piliće uzgojene za nesenje, purane uzgojene za rasplod, nesilice, ostale ptičje vrste za tov i nesenje, odbijenu prasad, tovne svinje i krmače (nositelj odobrenja Huvepharma AD) (SL L 35, 8.2.2012., str. 6.).⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(5):7238.

- (7) Budući da nema sigurnosnih razloga da izmjene uvedene ovom Uredbom treba odmah primjenjivati, primjereno je predvidjeti prijelazno razdoblje tijekom kojeg se postojeće zalihe 6-fitaze dobivene od *Komagataella pastoris* (DSM 23036) mogu nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše.
- (8) 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.

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Provedbena uredba (EU) br. 98/2012 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Dodatak, 6-fitaza dobivena od *Komagataella pastoris* (DSM 23036), premiksi i krmne smjese koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 22. rujna 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 22. rujna 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati do isteka zaliha.

Članak 4.

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 1. rujna 2022.

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
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.

4a16	Huvepharma EOOD	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) s najmanjom aktivnošću od: 4 000 OTU ⁽¹⁾ /g u krutom obliku 8 000 OTU/g u tekućem obliku <i>Karakteristike aktivne tvari</i> 6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena od <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ kolorimetrijska metoda koja se temelji na kvantifikaciji anorganskog fosfata oslobođenog enzimom iz natrijeva fitata.	Sve ptičje vrste osim purana Sve vrste svinja osim prasadi	–	125 OTU		1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete 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 uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	22.9.2032.
				Purani Prasad		250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU jest količina enzima kojom se katalizira oslobađanje 1 mikromola anorganskog fosfata u minuti od 5,1 mM natrijeva fitata u citratnom puferu s pH 5,5 na 37 °C, izmjerena kao plava boja kompleksa fosfornog molibdata pri 820 nm.

⁽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_en.