

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1167

od 15. lipnja 2023.

o odobrenju pripravka 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 146250 kao dodatka hrani za sve vrste peradi i sve svinje (nositelj odobrenja: Danisco (UK) Ltd, koji posluje kao Danisco Animal Nutrition i čiji je zastupnik Genencor International B.V.)

(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 *Trichoderma reesei* CBS 146250. 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 *Trichoderma reesei* CBS 146250 kao dodatka hrani za sve vrste peradi i sve svinje te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. rujna 2022. ⁽²⁾ zaključila da genetska modifikacija proizvodnog soja *Trichoderma reesei* CBS 146250 ne izaziva zabrinutost u pogledu sigurnosti, da je pripravak 6-fitaze siguran za sve vrste peradi i sve svinje u predloženim uvjetima uporabe te da njegova uporaba kao dodatka hrani za životinje ne izaziva zabrinutost za zdravlje potrošača i okoliš. Zaključila je i da se smatra da pripravak uzrokuje preosjetljivost dišnih putova zbog proteinske prirode aktivne tvari te je navela da u nedostatku podataka ne može donijeti zaključak o tome može li dodatak nadraživati oči ili kožu. Agencija je nadalje zaključila da je pripravak učinkovit za povećanje iskorištavanja fosfora u predloženim uvjetima uporabe. Ne smatra da 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) Procjena pripravka 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 146250 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo odobriti uporabu tog pripravka. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije 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.⁽²⁾ EFSA Journal 2022.;20(11):7610.

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 tom 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 15. lipnja 2023.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

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

4a37	Danisco (UK) Ltd, koji posluje kao Danisco Animal Nutrition i čiji je zastupnik Genencor International B.V.	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak 6-fitaze dobivene od <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 s najmanjom enzimskom aktivnošću od: 30 000 FTU ⁽¹⁾ /g Tekući ili kruti oblik	Sva perad osim peradi za nesenje	–	500 FTU	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa 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 premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu opremu za zaštitu dišnih organa, očiju i kože.	6. srpnja 2033.
			<i>Karakteristike aktivne tvari</i> 6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena od <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250	Sve svinje	–	300 FTU	–		
			<i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.4. Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u premiksima: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3. Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u krmnim smjesama: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024	Sva perad za nesenje	–	300 FTU	–		

⁽¹⁾ Jedna jedinica fitaze (FTU) je količina enzima koja oslobađa jedan mikromol anorganskog ortofosfata iz supstrata natrijeva fitata po minuti pri pH 5,5 i 37 °C.⁽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.