



2025/1392

16.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1392

od 15. srpnja 2025.

o odobrenju pripravka 3-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CECT 13171 kao dodatka hrani za perad za tov ili perad uzgajanu za nesenje ili za rasplod, manje značajne vrste peradi za rasplod, kokoši nesilice i svinje za tov svih vrsta iz porodice Suidae (nositelj odobrenja: Fertinagro Biotech S.L.)

(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 3-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CECT 13171. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka 3-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CECT 13171 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, kokoši nesilice, purane za tov, purane uzgajane za rasplod, manje značajne vrste peradi za tov, manje značajne vrste peradi za rasplod, manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje, svinje za tov i manje značajne vrste svinja za tov i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 27. rujna 2022. ⁽²⁾ i 17. rujna 2024. ⁽³⁾ zaključila da se pripravak 3-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CECT 13171 u tekućoj i krutoj formulaciji u predloženim uvjetima upotrebe smatra sigurnim za ciljane vrste, potrošače i okoliš. Kad je riječ o sigurnosti za korisnika, Agencija je zaključila da pripravak 3-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CECT 13171 ni u jednom obliku ne nadražuje oči ni kožu. Navela je i da tekuća formulacija pripravka ne izaziva preosjetljivost kože, dok kruta formulacija izaziva preosjetljivost kože te da bi te dvije formulacije trebalo smatrati tvarima koje mogu izazvati preosjetljivost dišnih organa. Agencija je zaključila da je pripravak 3-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CECT 13171 učinkovit u količini od 500 FTU/kg hrane za životinje kod peradi za tov ili peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod, svinja za tov i manje značajnih vrsta svinja za tov te u količini od 1 000 FTU/kg hrane za životinje kod kokoši nesilica. Smatrala je da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene istog dodatka valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev.

⁽¹⁾ SL 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 (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak 3-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CECT 13171 ispunjava uvjete za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za perad za tov ili perad uzgajanu za nesenje ili za rasplod, manje značajne vrste peradi za rasplod, kokoši nesilice i svinje za tov svih vrsta iz porodice Suidae. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) 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

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 15. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-fitaza (EC 3.1.3.8)	Sastav dodatka Pripravak 3-fitaze dobivene od <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 s najmanjom aktivnošću od: Kruti oblik: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g Tekući oblik: 1 000 FTU/ml. Karakterizacija aktivne tvari 3-fitaza dobivena od <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 Analitička metoda ⁽²⁾ Za kvantifikaciju aktivnosti 3-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 tov ili perad uzgajana za nesenje ili za rasplod Manje značajne vrste peradi za rasplod Svinje za tov svih vrsta iz porodice Suidae	—	500 FTU	—	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	5. kolovoza 2035.
			Kokoši nesilice	1 000 FTU					

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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 %			
								upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	

(¹) 1 FTU 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_en.