



2026/1013

8.5.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1013

od 7. svibnja 2026.

o odobrenju pripravka 6-fitaze proizvedene s *Aspergillus oryzae* DSM 33737 kao dodatka hrani za životinje za perad za nesenje ili rasplod, prasad vrsta iz porodice svinja, vrste iz porodice svinja za tov i vrste iz porodice svinja uzgajane za rasplod (nositelj odobrenja: Novozymes A/S)

(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 proizvedene s *Aspergillus oryzae* DSM 33737. 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 proizvedene s *Aspergillus oryzae* DSM 33737 kao dodatka hrani za životinje za svu perad, sve Suidae i sve ribe, pri čemu se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 1. veljače 2024. zaključila ⁽²⁾ da je pripravak 6-fitaze proizvedene s *Aspergillus oryzae* DSM 33737 siguran za svu perad, sve Suidae i sve ribe u najvećoj predloženoj količini upotrebe od 4000 FYT/kg potpune krmne smjese te za potrošače i okoliš. Agencija je zaključila i da pripravak 6-fitaze proizvedene s *Aspergillus oryzae* DSM 33737 u konačnim formulacijama dodatka ne nadražuje kožu. Dvije tekuće formulacije dodatka ne nadražuju oči, a dvije krute smatraju se nadražujućima za oči. Agencija nije mogla donijeti zaključak o tome uzrokuju li konačne formulacije dodatka preosjetljivost kože. Zbog proteinske prirode aktivne tvari (6-fitaza) smatra se da taj dodatak izaziva preosjetljivost dišnih organa. Međutim, smatra se da izloženost udisanjem nije vjerojatna. Agencija je zaključila i da pripravak 6-fitaze proizvedene s *Aspergillus oryzae* DSM 33737 može biti učinkovit u primjeni kod sve peradi za tov i peradi uzgajane za nesenje ili rasplod te svih životinja za rasplod iz porodice Suidae za rasplod u najmanjoj predloženoj količini upotrebe od 200 FYT/kg potpune krmne smjese i kod svih riba u najmanjoj predloženoj količini upotrebe od 1 000 FYT/kg potpune krmne smjese te je odobrenje za upotrebu u hrani za životinje za sve navedene vrste izdano Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/2177 ⁽³⁾. Budući da nema dovoljno podataka, Agencija nije mogla donijeti zaključak o učinkovitosti za perad za nesenje i rasplodnu perad te za Suidae za tov ili uzgajane za rasplod. Nakon procjene novih podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva Agencija je u svojem mišljenju od 18. rujna 2025. ⁽⁴⁾ zaključila da dodatak može biti učinkovit kod sve peradi i svih vrsta iz porodice svinja u najmanjoj predloženoj količini upotrebe od 200 FYT/kg potpune krmne smjese. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024.;22:e8663. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/2177 od 2. rujna 2024. o odobrenju pripravka 6-fitaze proizvedenog s *Aspergillus oryzae* DSM 33737 kao dodatka hrani za sve vrste peradi uzgajane za tov, za nesenje ili za rasplod, krmače svih vrsta iz porodice Suidae i sve ribe (nositelj odobrenja: Novozymes A/S) (SL L, 2024/2177, 3.9.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025.;23:e9696. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) S obzirom na navedeno, Komisija smatra da pripravak 6-fitaze proizvedene s *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za perad za nesenje ili rasplod, prasad vrste iz porodice svinja i vrste iz porodice svinja za tov ili uzgajane za rasplod. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci 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,

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 7. svibnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	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

4a48	Novozymes A/S	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) proizvedene s <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 s najmanjom aktivnošću od: kruti oblik: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g tekući oblik: 20 000 FYT/g <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> 6-fitaza (EC 3.1.3.26) proizvedena s <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za kvantifikaciju aktivnosti 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 nesenje ili rasplod	–	200 FYT	–	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 upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za oči (samo za dvije krute formulacije), dišne organe i kožu.	28. svibnja 2036.
				Prasad vrsta iz porodice svinja		200 FYT			

⁽¹⁾ Jedna jedinica fitaze (FYT) 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_hr.