



2024/1057

11.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1057

od 10. travnja 2024.

o odobrenju pripravka 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov, sve vrste peradi uzgajane za nesenje i ukrasne ptice (nositelj odobrenja: Nutrex N.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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 kao dodatka hrani za životinje. 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 kao dodatka hrani za piliće za tov, druge vrste peradi za tov, druge vrste peradi uzgajane za nesenje i ukrasne ptice te njegovo razvrstavanje u kategoriju „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 30. rujna 2020. ⁽²⁾ zaključila da je pripravak 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 u predloženim uvjetima upotrebe te u formulaciji termostabilnog granulata i formulaciji granulata siguran za potrošače i okoliš. Osim toga, Agencija je zaključila da pripravak 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 ni u jednoj formulaciji ne nadražuje kožu ni oči niti izaziva preosjetljivost kože. Međutim, zbog proteinske prirode aktivne tvari trebalo bi smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa. Agencija je u svojem mišljenju od 4. svibnja 2022. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 u predloženim uvjetima upotrebe te u formulaciji praha i tekućoj formulaciji siguran za potrošače i okoliš. Navela je i da je pripravak 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 u svim formulacijama siguran za piliće za tov, druge vrste peradi za tov, druge vrste peradi uzgajane za nesenje i ukrasne ptice. Uz to, Agencija je u svojem mišljenju od 27. rujna 2023. ⁽⁴⁾ zaključila da pripravak 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 može biti učinkovit kod pilića za tov, druge peradi za tov, druge peradi uzgajane za nesenje i ukrasnih ptica pri najmanjoj preporučenoj razini od 500 FTU/kg potpune krmne smjese. Agencija smatra 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 koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak 6-fitaze dobivene od *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 ispunjava uvjete za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za sve vrste peradi za tov, sve vrste peradi uzgajane za nesenje i ukrasne ptice. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2020.;18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023.;21(0):8345.

- (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 10. travnja 2024.

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									
4a46	Nutrex N.V.	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 s najmanjom aktivnošću od: Prah: 100 000 FTU (¹)/g. Granulat: 10 000 FTU/g Termostabilni granulat: 10 000 FTU/g Tekući oblik: 10 000 FTU/mL <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> 6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena od <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19. <i>Analitička metoda</i> (²) Za kvantifikaciju aktivnosti 6-fitaze u dodatku hrani za životinje: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.4.	Sve vrste peradi za tov Sve vrste peradi uzgajane za nesenje Ukrasne ptice	—	500 FTU	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa 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 premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	1. svibnja 2034.

			Za kvantifikaciju aktivnosti 6-fitaze u premiksima: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3. Za kvantifikaciju aktivnosti 6-fitaze u krmnim smjesama: — kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Jedna jedinica fitaze (FTU) je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol anorganskog fosfata iz 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_en.