



2024/1057

11.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1057

z dne 10. aprila 2024

o dovoljenju za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ter okrasne ptice (imetnik dovoljenja: Nutrex N.V.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, kot krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, kot krmni dodatek za piščance za pitanje in drugo vrsto perutnine za pitanje ali za nesnice ter okrasne ptice ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. septembra 2020 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, v termostabilni granulirani obliki in v granulirani obliki varen za potrošnike in za okolje pod predlaganimi pogoji uporabe. Agencija je tudi ugotovila, da pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, v vseh oblikah ne draži kože ali oči ter ne povzroča preobčutljivosti kože. Vendar bi ga bilo treba zaradi beljakovinske narave aktivne snovi šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Agencija je v mnenju z dne 4. maja 2022 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, v prahu in tekoči obliki varen za potrošnike in za okolje pod predlaganimi pogoji uporabe. Navedla je tudi, da je pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, v vseh oblikah varen za piščance za pitanje in drugo vrsto perutnine za pitanje ali za nesnice ter okrasne ptice. Agencija je v mnenju z dne 27. septembra 2023 ⁽⁴⁾ nadalje ugotovila, da je pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, lahko učinkovit pri piščancih za pitanje in drugi vrsti perutnine za pitanje ali za nesnice ter okrasnih pticah pri najnižji priporočeni ravni 500 FTU/kg popolne krmne mešanice. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Agencija je potrdila tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za vse vrste perutnine za pitanje ali za nesnice ter okrasne ptice. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

⁽¹⁾ UL 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) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a46	Nutrex N.V.	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 7.19), z najmanjšo aktivnostjo: v prahu: 100 000 FTU ⁽¹⁾ /g; v granulirani obliki: 10 000 FTU/g; v termostabilni granulirani obliki: 10 000 FTU/g; v tekoči obliki: 10 000 FTU/ml. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> 6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19. <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje aktivnosti 6-fitaze v krmnem dodatku: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.4.	vse vrste perutnine za pitanje vse vrste perutnine za nesnice okrasne ptice	—	500 FT-U	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo in kožo.	1. maj 2034

			Za določanje aktivnosti 6-fitaze v pre-miksih: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3. Za določanje aktivnosti 6-fitaze v krmni mešanici: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat: EN ISO 30024.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹)

(¹) Ena enota fitaze (FTU) je količina encima, ki sprosti en mikromol anorganskega fosfata iz fitata na minuto pri pH 5,5 in 37 °C.

(²)

(²) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.