

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1453

z dne 1. septembra 2022

o dovoljenju za 6-fitazo, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 23036), kot krmni dodatek za vse aviarne vrste in vse prašiče ter o razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 98/2012 (imetnik dovoljenja Huvepharma EOOD)

(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 in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) 6-fitaza, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 23036), je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 98/2012 ⁽²⁾ odobrena za deset let kot krmni dodatek za piščance in purane za pitanje, piščance za nesnice, purane za razplod, kokoši nesnice, druge vrste ptic za pitanje in za nesnice, odstavljen pujske, prašiče za pitanje in svinje.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je imetnik navedenega dovoljenja vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za 6-fitazo, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 23036), kot krmni dodatek za piščance in purane za pitanje, piščance za nesnice, purane za razplod, kokoši nesnice, druge aviarne vrste za pitanje in nesnice, odstavljen pujske, prašiče za pitanje in svinje, za njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ ter za novo uporabo navedenega dodatka za vse aviarne vrste in vse prašiče. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) in člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v mnenju z dne 23. marca 2022 ⁽³⁾ ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje. Agencija je nadalje ugotovila, da je dodatek varen za zdravje živali in potrošnikov ter za okolje in da povzroča preobčutljivost dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit za vse aviarne vrste in vse prašiče.
- (5) Ocena 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 23036), je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek, kot je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za 6-fitazo, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 23036), kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 98/2012 razveljaviti.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 98/2012 z dne 7. februarja 2012 o izdaji dovoljenja za 6-fitazo (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Pichia pastoris* (DSM 23036), kot krmnega dodatka za piščance in purane za pitanje, piščance za nesnice, purane za razplod, kokoši nesnice, druge vrste ptic za pitanje in za nesnice, odstavljen pujske, prašiče za pitanje in svinje (imetnik dovoljenja Huvepharma AD) (UL L 35, 8.2.2012, str. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7238.

- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morale takoj začeti uporabljati spremembe, uvedene s to uredbo, je primerno določiti prehodno obdobje, v katerem se lahko obstoječe zaloge 6-fitaze, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 23036), še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zalog.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Izvedbena uredba (EU) št. 98/2012 se razveljavi.

Člen 3

Dodatek, tj. 6-fitaza, ki jo proizvaja *Komagataella pastoris* (DSM 23036), ter premiksi in krmne mešanice, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 22. septembrom 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 22. septembrom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

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, 1. septembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka 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 zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.

4a16	Huvepharma EOOD	6-fitaza (ES 3.1.3.26)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz 6-fitaze (ES 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036), z najmanjšo aktivnostjo: 4 000 FTU ⁽¹⁾/g v trdni obliki 8 000 FTU/g v tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> 6-fitaza (ES 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Kolorimetrična metoda, ki temelji na kvantifikaciji anorganskega fosfata, ki ga sprošča encim iz natrijevega fitata.	vse aviarne vrste, razen puranov vse vrste prašičev, razen pujskov	–	125 FTU		1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa 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 ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	22.9.2032
				purani pujski		250 U			

⁽¹⁾ 1 FTU je količina encima, ki katalizira sprostitve 1 mikromola anorganskega fosfata na minuto iz 5,1 mM natrijevega fitata v citratnem pufru s pH 5,5 in pri 37 °C, merjena kot modra fosforjeva-molibdat kompleksna barva pri 820 nm.

⁽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.