

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1167

z dne 15. junija 2023

o dovoljenju za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 146250, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine in vse prašiče (imetnik dovoljenja: Danisco (UK) Ltd, ki trguje pod imenom Danisco Animal Nutrition in ga zastopa Genencor International B.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 *Trichoderma reesei* CBS 146250. 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 *Trichoderma reesei* CBS 146250, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine in vse prašiče ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. septembra 2022 ⁽²⁾ ugotovila, da genska sprememba proizvodnega seva *Trichoderma reesei* CBS 146250 ne vzbuja varnostnih pomislekov, da je pripravek iz 6-fitaze varen za vse vrste perutnine in vse prašiče pri predlaganih pogojih uporabe ter da njegova uporaba kot krmni dodatek ne vzbuja zaskrbljenosti glede zdravja potrošnikov in okolja. Ugotovila je tudi, da se pripravek zaradi beljakovinske narave aktivne snovi šteje za povzročitelja preobčutljivosti dihal, in navedla, da zaradi pomanjkanja podatkov ne more skleniti, ali lahko dodatek draži oči ali kožo. Poleg tega je ugotovila, da je pripravek učinkovit pri izboljšanju absorpcije fosforja pri predlaganih pogojih uporabe. Meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 146250, kaže, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7610.

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, 15. junija 2023

*Za Komisijo
predsednica*

Ursula VON DER LEYEN

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-odotno vsebnostjo vlage			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.

4a37	Danisco (UK) Ltd, ki trguje pod imenom Danisco Animal Nutrition in ga zastopa Genencor International B. V.	6-fitaza (EC 3.1.3.26),	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250, z najmanjšo encimsko aktivnostjo: 30 000 FTU ⁽¹⁾/g v tekoči ali trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> 6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje aktivnosti fitaze v krmnem dodatku: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.4. Za določanje aktivnosti fitaze v premiksih: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3. Za določanje aktivnosti fitaze v krmni mešanici: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat: EN ISO 30024	vsa perutnina, razen perutnine za nesnice	—	500 FTU	—	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 postopke varnega ravnanja 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, oči in kožo.	6. julij 2033
				vsi prašiči	—	300 FTU	—		

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

⁽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.