

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1342**od 30. lipnja 2023.**

o produljenju odobrenja pripravka 6-fitaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 33699 kao dodatka hrani za perad, svinje za tov, odbijenu prasad i krmače (nositelj odobrenja: DSM Nutritional Products Ltd, čiji je zastupnik DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 837/2012

(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 i produljenje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 837/2012 ⁽²⁾ pripravak 6-fitaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 22594 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za perad, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače.
- (3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka 6-fitaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 33699 kao dodatka hrani za perad, svinje za tov, odbijenu prasad i krmače u kategoriji dodataka zootehnički dodaci i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”. U zahtjevu je zatraženo da se promijeni proizvodni soj tako da se soj *Aspergillus oryzae* DSM 22594 zamijeni sojem *Aspergillus oryzae* DSM 33699 te su uz zahtjev priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 22. studenoga 2022. ⁽³⁾ zaključila da novi proizvodni soj *Aspergillus oryzae* DSM 33699 ne izaziva zabrinutost u pogledu sigurnosti te da je u predloženim uvjetima uporabe pripravak 6-fitaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 33699 siguran za ciljne vrste, potrošače i okoliš. Kad je riječ o sigurnosti korisnika pri rukovanju pripravkom, zbog nepostojanja podataka o konačnim formulacijama Agencija nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da taj dodatak nadražuje oči ili kožu ili da izaziva preosjetljivost kože, ali je smatrala da izaziva preosjetljivost dišnih organa. Agencija je naposljetku zaključila da taj dodatak može biti učinkovit kod peradi, svinja za tov, odbijene prasadi i krmača pri najmanjoj preporučenoj razini od 500 FYT/kg potpune krmne smjese.
- (5) U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 837/2012 od 18. rujna 2012. o odobrenju 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) kao dodatka hrani za životinje za perad, odbijenu prasad, svinje za tov i krmače (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products) (SL L 252, 19.9.2012., str. 7.).⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(1):7698.⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

- (6) Procjena pripravka 6-fitaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 33699 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka.
- (7) Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetni pripravak bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (9) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka 6-fitaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 33699 kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 837/2012 trebalo bi staviti izvan snage.
- (10) 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.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka 6-fitaze dobivene od *Aspergillus oryzae* DSM 33699, koji pripada kategoriji dodataka zootehnički dodaci i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 837/2012

Provedbena uredba (EU) br. 837/2012 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, koji su proizvedeni i označeni prije 23. siječnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 23. srpnja 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravak naveden u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 23. srpnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 23. srpnja 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

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 30. lipnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	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.

4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., čiji je zastupnik DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	Sastav dodatka Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 s najmanjom aktivnošću od: 10 000 FYT ⁽¹⁾/g u krutom obliku 20 000 FYT/g u tekućem obliku Karakterizacija aktivne tvari 6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena od <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33699) Analitička metoda ⁽²⁾ Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat VDLUFA 27.1.4. Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u premiksima: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat VDLUFA 27.1.3. Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u krmnim smjesama: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat EN ISO 30024.	Perad Prasad (odbijena) Svinje za tov Krmače	—	500 FYT	—	- U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti temperaturu skladištenja, rok trajnosti i stabilnost pri toplinskoj obradi. - 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 uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	23. srpnja 2033.
-------	--	------------------------	---	---	---	---------	---	---	------------------

(¹) 1 FYT količina je enzima koja oslobađa 1 μmol anorganskog fosfata iz fitata u minuti u uvjetima reakcije, s koncentracijom fitata 5,0 mM 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_hr.
