

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1342

z 30. júna 2023

o obnovení povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33699 ako krmnej doplnkovej látky pre hydinu, ošípané vo výkrme, odstavené prasiatka a prasnice (držiteľ povolenia: spoločnosť DSM Nutritional Products Ltd, zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 837/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 22594 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 837/2012 ⁽²⁾ povolený na desať rokov ako krmná doplnková látka pre hydinu, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice.
- (3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33699 ako krmnej doplnkovej látky pre hydinu, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a prasnice v kategórii doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a vo funkčnej skupine „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. V žiadosti sa požadovala zmena produkčného kmeňa spočívajúca v nahradení kmeňa *Aspergillus oryzae* DSM 22594 kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33699 a boli k nej priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 22. novembra 2022 ⁽³⁾ skonštatoval, že nový produkčný kmeň *Aspergillus oryzae* DSM 33699 nevyvoláva obavy o bezpečnosť a že za navrhovaných podmienok používania je prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33699 bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť používateľov pri manipulácii s prípravkom, úrad nemohol z dôvodu chýbajúcich údajov o konečných zloženiach dospieť k záveru, že doplnková látka môže byť dráždivá pre oči alebo pokožku alebo byť kožným senzibilizátorom, ale usúdil, že doplnková látka je respiračným senzibilizátorom. Úrad napokon dospel k záveru, že doplnková látka môže byť účinná v prípade hydiny, ošípaných vo výkrme, odstavených prasiek a prasníc v minimálnom odporúčanom množstve 500 FYT/kg kompletného krmiva.
- (5) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 837/2012 z 18. septembra 2012 o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) ako krmnej doplnkovej látky pre hydinu, odstavené prasiatka, ošípané na výkrm a prasnice (držiteľ povolenia: spoločnosť DSM Nutritional Products) (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 7).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(1):7698.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Z posúdenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33699 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie tejto doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť.
- (7) Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia daného prípravku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (9) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33699 ako krmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 837/2012 malo zrušiť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej kmeňom *Aspergillus oryzae* DSM 33699, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa obnovuje za podmienok stanovených v prílohe.

Článok 2

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 837/2012

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 837/2012 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravok špecifikovaný v prílohe, ako aj premixy obsahujúce tento prípravok, vyrobené a označené pred 23. januárom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 23. júlom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné suroviny a krmné zmesi obsahujúce prípravok uvedený v prílohe, vyrobené a označené pred 23. júlom 2024 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 23. júlom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.

4a18i	spoločnosť DSM Nutritional products Ltd. zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej kmeňom <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 s aktivitou najmenej: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g v tuhej forme 20 000 FYT/g v kvapalnej forme Charakterizácia účinnej látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná kmeňom <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 Analytická metóda ⁽²⁾ Na kvantifikáciu aktivity fytázy v kŕmnej doplnkovej látke: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – VDLUFA 27.1.4. Na kvantifikáciu aktivity fytázy v premixoch: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – VDLUFA 27.1.3. Na kvantifikáciu aktivity fytázy v kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej reakcii fytázy s fytátom – EN ISO 30024.	hydina prasiatka (odstavené) ošípané vo výkrme prasnice	–	500 FYT	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musí uvádzať teplota skladovania, trvanlivosť a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov uvedenej doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovateľ krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia, ktorými sa budú riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	23. júl 2033
-------	---	------------------------	--	--	---	---------	---	--	--------------

(¹) 1 FYT je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní za minútu 1 μmol anorganického fosfátu z fytátu za reakčných podmienok s koncentráciou fytátu 5,0 mM pri pH 5,5 a teplote 37 °C.

(²) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
