

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1342

z dne 30. junija 2023

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 33699, kot krmni dodatek za perutnino, prašiče za pitanje, odstavljenе pujske in svinje (imetnik dovoljenja: DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 837/2012

(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) Pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 22594, je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 837/2012 ⁽²⁾ dovoljen za deset let kot krmni dodatek za perutnino, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in svinje.
- (3) V skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 33699, kot krmni dodatek za perutnino, prašiče za pitanje, odstavljenе pujske in svinje iz kategorije dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalne skupine „pospeševalci prebavljivosti“. V njem je bila zahtevana sprememba proizvodnega seva, ki bi nadomestil sev *Aspergillus oryzae* DSM 22594 z *Aspergillus oryzae* DSM 33699, priloženi pa so mu bili zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 22. novembra 2022 ⁽³⁾ ugotovila, da novi proizvodni sev *Aspergillus oryzae* DSM 33699 ne vzbuja pomislekov glede varnosti ter da je pod predlaganimi pogoji uporabe pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 33699, varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Kar zadeva varnost za uporabnike pri ravnanju s pripravkom, Agencija zaradi pomanjkanja podatkov o končnih formulacijah ni mogla ugotoviti, ali je dodatek dražilen za oči ali kožo ali povzročitelj preobčutljivosti kože, ampak je menila, da je dodatek povzročitelj preobčutljivosti dihal. Agencija je nazadnje ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri perutnini, prašičih za pitanje, odstavljenih pujskih in svinjah pri najnižji priporočeni ravni 500 FYT/kg popolne krmne mešanice.
- (5) V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 837/2012 z dne 18. septembra 2012 o izdaji dovoljenja za 6-fitazo (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), kot krmni dodatek za perutnino, odstavljenе pujske, prašiče za pitanje in svinje (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products) (UL L 252, 19.9.2012, str. 7),

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7698.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

- (6) Ocena pripravka iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 33699, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za ta dodatek.
- (7) Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevni pripravek, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (9) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 33699, kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 837/2012 razveljaviti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Aspergillus oryzae* DSM 33699, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se podaljša pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 837/2012

Izvedbena uredba (EU) št. 837/2012 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, proizvedeni in označeni pred 23. januarjem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 23. julijem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 23. julijem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 23. julijem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

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, 30. 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-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.

4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	Sestava dodatka pripravek iz 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699, z najmanjšo aktivnostjo: 10 000 FYT (¹)/g v trdni obliki, 20 000 FYT/g v tekoči obliki Lastnosti aktivne snovi 6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33699) Analizna metoda (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 premikih: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat VDLUFA 27.1.3; za določanje aktivnosti fitaze v krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat EN ISO 30024	perutnina pujski (odstavljene) prašiči za pitanje svinje	–	500 FYT	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo temperatura skladiščenja, rok trajanja 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.	23. julij 2033
-------	--	------------------------	---	---	---	---------	---	--	----------------

(¹) 1 FYT je količina encima, ki sprosti 1 μmol anorganskega fosfata iz fitata na minuto, če je koncentracija fitata 5,0 mM 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
