



2026/1013

8.5.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1013

z dne 7. maja 2026

o dovoljenju za pripravek iz 6-fitaze, proizvedene z *Aspergillus oryzae* DSM 33737, kot krmni dodatek za perutnino za nesnice ali razmnoževanje, pujske vrste prašičev, vrste prašičev za pitanje in vrste prašičev, rejene za razmnoževanje (imetnik dovoljenja: Novozymes A/S)

(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, proizvedene z *Aspergillus oryzae* DSM 33737. 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, proizvedene z *Aspergillus oryzae* DSM 33737, kot krmni dodatek za vso perutnino, vse prašiče in vse ribe ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 1. februarja 2024 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz 6-fitaze, proizvedene z *Aspergillus oryzae* DSM 33737, varen za vso perutnino, vse prašiče in vse ribe pri najvišji predlagani ravni uporabi 4 000 FYT/kg popolne krmne mešanice ter za potrošnike in okolje. Agencija je ugotovila tudi, da pripravek iz 6-fitaze, proizvedene z *Aspergillus oryzae* DSM 33737, v končnih formulacijah dodatka ni dražilni za kožo. Tekoči formulaciji dodatka nista dražilni za oči, medtem ko se obe trdni obliki štejeta za dražilni za oči. Agencija ni mogla ugotoviti, ali končne formulacije dodatka povzročajo preobčutljivost kože. Zaradi beljakovinske narave aktivne snovi (6-fitaze) se dodatek šteje za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Vendar se izpostavljenost z vdihavanjem ne šteje za verjetno. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek iz 6-fitaze, proizvedene z *Aspergillus oryzae* DSM 33737, lahko učinkovit pri vsej perutnini za pitanje in perutnini, rejene za nesnice ali razplod, ter pri vseh reproduktivnih prašičih pri najnižji predlagani ravni uporabe 200 FYT/kg popolne krmne mešanice in pri vseh ribah pri najnižji predlagani ravni uporabe 1 000 FYT/kg popolne krmne mešanice, dovoljenje za uporabo v krmi pri teh vrstah pa je bilo izdano z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2024/2177 ⁽³⁾. Zaradi nezadostnih podatkov Agencija ni mogla sprejeti sklepa o učinkovitosti za perutnino za nesnice in razmnoževanje ter za prašiče za pitanje ali prašiče, rejene za razmnoževanje. Agencija je po oceni na novo predloženih podatkov vložnika v mnenju z dne 18. septembra 2025 ⁽⁴⁾ ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri vsej perutnini in vseh vrstah prašičev pri najnižji predlagani ravni uporabe 200 FYT/kg popolne krmne mešanice. Menila je, 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.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e8663, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/2177 z dne 2. septembra 2024 o izdaji dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, proizvedene z *Aspergillus oryzae* DSM 33737, kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje, za nesnice in za razplod, svinje vseh vrst prašičev in vse ribe kostnice (imetnik dovoljenja: Novozymes A/S) (UL L, 2024/2177, 3.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23:e9696, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz 6-fitaze, proizvedene z *Aspergillus oryzae* DSM 33737, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za perutnino za nesnice ali razmnoževanje, pujske vrste prašičev, vrste prašičev za pitanje ali vrste prašičev, rejene za razmnoževanje. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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, 7. maja 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	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: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a48	Novozymes A/S	6-fitaza (ES 3.1.3.26)	Sestava dodatka pripravek iz 6-fitaze (ES 3.1.3.26), proizveden z <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 z najmanjšo aktivnostjo: v trdni obliki: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g. v tekoči obliki: 20 000 FYT/g. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> 6-fitaza (ES 3.1.3.26), proizvedena z <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje aktivnosti fitaze v krmnem dodatku, premiksih in krmni mešanici: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat — EN ISO 30024.	perutnina za nesnice ali razmnoževanje	—	200 FYT	—	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 operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za oči (samo za trdni formulaciji), dihala in kožo.	28. maj 2036
				pujski vrst prašičev vrste prašičev za pitanje vrste prašičev, rejene za razmnoževanje		200 FYT			

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

⁽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.