



2024/2177

3.9.2024

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: DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 vse vrste perutnine, vse prašiče in vse ribe kostnice ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 1. februarja 2024 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz 6-fitaze, proizvedene z *Aspergillus oryzae* DSM 33737, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za vse vrste perutnine, vse prašiče in vse ribe kostnice. Nadalje je navedla, da je pripravek varen 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 dražljivi za oči, medtem ko se obe trdni obliki štejeta za dražljivi 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 ni štela 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, za nesnice in za razplod ter pri vseh reproduktivnih prašičih pri najnižji predlagani ravni uporabe 200 FYT/kg popolne krmne mešanice in pri vseh ribah kostnicah pri najnižji predlagani ravni uporabe 1 000 FYT/kg popolne krmne mešanice. Zaradi nezadostnih podatkov Agencija ni mogla sprejeti sklepa o učinkovitosti za perutnino za nesnice in za razplod ter za prašiče za pitanje in razmnoževanje. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi za krmni dodatek v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz 6-fitaze, proizvedene z *Aspergillus oryzae* DSM 33737, izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za vse vrste perutnine za pitanje, za nesnice in za razplod, svinje vseh vrst prašičev in vse ribe kostnice. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Vložnik se je zavezal, da bo za ciljne vrste, glede katerih Agencija ni mogla sprejeti mnenja, predložil dodatne informacije.

⁽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.

(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, 2. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega 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: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a48	DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp z o.o.	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz 6-fitaze (EC 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.	Vse vrste perutnine za pitanje, za nesnice ali za razplod	–	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.	23. september 2034
			Svinje vseh vrst prašičev	200 FYT					
			Vse ribe kostnice	1 000 FYT					
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> 6-fitaza (EC 3.1.3.26), proizvedena z <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 <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 krmnih mešanicah: — kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski reakciji fitaze na fitat: EN ISO 30024.						
(¹) Ena enota fitaze (FYT) je opredeljena kot količina encima, ki sprosti en mikromol anorganskega fosfata iz fitata na minuto (koncentracija 5,0 mM) 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/reports-and-technical-documentation/feed-2021-2299_en?prefLang=sl&etrans=sl.									