

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1342**ze dne 30. června 2023**

o obnovení povolení přípravku 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33699 jako doplňkové látky pro drůbež, výkrm prasat, odstavená selata a prasnice (držitel povolení: DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 837/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Přípravek 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 22594 byl prováděcím nařízením Komise (EU) č. 837/2012 ⁽²⁾ povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro drůbež, odstavená selata, výkrm prasat a prasnice.
- (3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33699 jako doplňkové látky pro drůbež, výkrm prasat, odstavená selata a prasnice v kategorii doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupině „látky zvyšující stravitelnost“. V žádosti byla požadována změna produkčního kmene spočívající v nahrazení kmene *Aspergillus oryzae* DSM 22594 kmenem *Aspergillus oryzae* DSM 33699 a žádost byla podána spolu údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 22. listopadu 2022 ⁽³⁾ k závěru, že nový produkční kmen *Aspergillus oryzae* DSM 33699 nevzbuzuje obavy z hlediska bezpečnosti a že za navržených podmínek použití je přípravek 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33699 bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost pro uživatele při manipulaci s přípravkem, nemohl úřad vzhledem k neexistenci údajů o konečných složeních vyvodit závěr ohledně toho, zda doplňková látka může být dráždivá pro oči nebo kůže nebo senzibilizovat kůži, ale dospěl k závěru, že jde o doplňkovou látku senzibilizující dýchací cesty. Úřad nakonec dospěl k závěru, že doplňková látka může být účinná u drůbeže, výkrmu prasat, odstavených selat a prasnic při minimální doporučené úrovni 500 FYT/kg kompletního krmiva.
- (5) V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení jsou platné a použitelné i pro stávající žádost.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 837/2012 ze dne 18. září 2012 o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) jako doplňkové látky pro drůbež, selata po odstavu, výkrm prasat a prasnice (držitel povolení DSM Nutritional Products) (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7698.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Posouzení přípravku 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33699 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno.
- (7) Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčeného přípravku, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (9) V důsledku obnovení povolení přípravku 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33699 jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 837/2012 mělo být zrušeno.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku 6-fytázy z *Aspergillus oryzae* DSM 33699, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se obnovuje za podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 837/2012

Prováděcí nařízení (EU) č. 837/2012 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná ustanovení

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující tento přípravek, vyrobené a označené přede dnem 23. ledna 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 23. července 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravek specifikovaný v příloze, vyrobené a označené přede dnem 23. července 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 23. července 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. června 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a18i	DSM Nutritional Products Ltd. zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	Složení doplňkové látky Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33699) s minimem aktivity: 10 000 FYT (¹)/g v pevné formě 20 000 FYT/g v kapalné formě Charakteristika účinné látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33699) Analytická metoda (²) Pro stanovení aktivity fytázy v doplňkové látce: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.4 Pro stanovení aktivity fytázy v premixech: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – VDLUFA 27.1.3 Pro stanovení aktivity fytázy v krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na enzymatické reakci fytázy s fytátem – EN ISO 30024	Drůbež Selata (odstavená) Výkrm prasat Prasnice	–	500 FYT	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota skladování, doba skladovatelnosti a stabilita při tepelném ošetření. 	

⁽¹⁾ 1 FYT je množství enzymu, které za reakčních podmínek uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za 1 minutu z fytátu s koncentrací fytátu 5,0 mM při pH 5,5 a teplotě 37 °C.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
