PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/982

ze dne 17. června 2021

o obnovení povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 122001 jako doplňkové látky pro prasata a drůbež (držitel povolení: Roal Oy) a o zrušení nařízení (EU) č. 277/2010, (EU) č. 891/2010 a prováděcího nařízení (EU) č. 886/2011

(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 *Trichoderma reesei* CBS 122001 byl povolen na deset let jako doplňková látka pro výkrm a odchov drůbeže jiné než výkrm krůt, pro nosnice a pro prasata jiná než prasnice nařízením Komise (EU) č. 277/2010 ([2]), pro krůty nařízením Komise (EU) č. 891/2010 ([3]) a pro prasnice prováděcím nařízením Komise (EU) č. 886/2011 ([4]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 122001 jako doplňkové látky pro výkrm a odchov drůbeže a drůbež na snášku a prasata v kategorii doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupině „látky zvyšující stravitelnost". Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. listopadu 2020 ([5]) k závěru, že žadatel poskytl údaje prokazující, že za navrhovaných podmínek použití splňuje doplňková látka podmínky povolení. Úřad potvrdil své předchozí závěry, že přípravek 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 122001 nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů nebo na životní prostředí. Rovněž uvedl, že doplňková látka by měla být považována za látku potenciálně senzibilizující dýchací cesty. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* (CBS 122001) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení této doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) V důsledku obnovení povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 122001 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by měla být zrušena nařízení (EU) č. 277/2010, (EU) č. 891/2010 a prováděcí nařízení (EU) č. 886/2011.

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

([2]) Nařízení Komise (EU) č. 277/2010 ze dne 31. března 2010 o povolení 6-fytázy jako doplňkové látky pro výkrm a odchov drůbeže jiné než výkrm krůt, pro nosnice a pro prasata jiná než prasnice (držitel povolení Roal Oy) (Úř. věst. L 86, 1.4.2010, s. 13).

([3]) Nařízení Komise (EU) č. 891/2010 ze dne 8. října 2010 o povolení nového použití 6-fytázy jako doplňkové látky pro krůty (držitel povolení Roal Oy) (Úř. věst. L 266, 9.10.2010, s. 4).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 886/2011 ze dne 5. září 2011 o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Trichoderma reesei* (CBS 122001) jako doplňkové látky pro prasnice (držitel povolení Royal Oy) (Úř. věst. L 229, 6.9.2011, s. 5).

([5]) EFSA Journal 2020;18(12):6336.

(7) Pokud jde o složení této doplňkové látky, byly v posledních letech provedeny drobné změny ve výrobě za účelem zlepšení procesu fermentace. Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 122001, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení přípravku 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 122001 specifikovaného v příloze a náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“ se obnovuje za podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

1. Přípravek 6-fytázy z *Trichoderma reesei* CBS 122001 a premixy, které jej obsahují, které byly vyrobeny a označeny před dnem 8. ledna 2022 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 8. července 2021, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující přípravek uvedený v odstavci 1, vyrobené a označené před dnem 8. července 2022 v souladu s pravidly platnými před dnem 8. července 2021, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

Článek 3

Nařízení (EU) č. 277/2010, (EU) č. 891/2010 a prováděcí nařízení (EU) č. 886/2011 se zrušují.

Článek 4

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 17. června 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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.									
4a12	Roal Oy	6-fytáza (EC 3.1.3.26)	**Složení doplňkové látky** Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Trichoderma reesei* CBS 122001 s minimálním obsahem Pevná forma: 40 000 PPU (1)/g Kapalná forma: 10 000 PPU/g **Charakteristika účinné látky** 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z *Trichoderma reesei* (CBS 122001) **Analytická metoda** (2) Kolorimetrická metoda pro stanovení aktivity 6-fytázy měřením množství anorganického fosfátu uvolněného z fytátu sodného na základě zbarvení vzniklého při redukci fosfomolybdenanového komplexu.	Výkrm a odchov drůbeže Prasata	–	250 PPU	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	8. července 2031
				Drůbež na snášku		125 PPU			

(1) 1 PPU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za minutu z fytátu sodného při pH 5,0 a teplotě 37 °C.
(2) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports