PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/982

od 17. lipnja 2021.

o produljenju odobrenja pripravka 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 122001 kao dodatka hrani za svinje i perad (nositelj odobrenja: Roal Oy) te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 277/2010, (EU) br. 891/2010 i Provedbene uredbe (EU) br. 886/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.

(2) Pripravak 6-fitaze dobiven od *Trichoderma reesei* CBS 122001 odobren je kao dodatak hrani na rok od deset godina Uredbom Komisije (EU) br. 277/2010 ([2]) za perad za tov i uzgoj osim purana za tov, perad za nesenje i svinje, osim krmača, Uredbom Komisije (EU) br. 891/2010 ([3]) za pure i Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 886/2011 za krmače ([4]).

(3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 122001 kao dodatka hrani za perad za tov, uzgoj i nesenje i svinje u kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 18. studenoga 2020. ([5]) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjava uvjete odobrenja u predloženim uvjetima uporabe. Agencija je potvrdila svoje prethodne zaključke da pripravak 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 122001 nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača i okoliš. Navela je i da bi trebalo smatrati da taj dodatak može uzrokovati preosjetljivost dišnih organa. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Isto tako, Agencija je potvrdila izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena pripravka 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* (CBS 122001) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 122001 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, uredbe (EU) br. 277/2010, (EU) br. 891/2010 i Provedbenu uredbu (EU) br. 886/2011 trebalo bi staviti izvan snage.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Uredba Komisije (EU) br. 277/2010 od 31. ožujka 2010. o odobrenju 6-fitaze kao dodatka hrani za životinje za perad za tov i uzgoj, osim purana za tov, perad za nesenje i svinje, osim krmača (nositelj odobrenja Roal Oy) (SL L 86, 1.4.2010., str. 13.).

([3]) Uredba Komisije (EU) br. 891/2010 od 8. listopada 2010. o odobrenju novog korištenja 6-fitaze kao dodatka hrani za pure (nositelj odobrenja Roal Oy) (SL L 266, 9.10.2010., str. 4.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 886/2011 od 5. rujna 2011. o odobrenju 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Trichoderma reesei* (CBS 122001) kao dodatka hrani za krmače (nositelj odobrenja Roal Oy) (SL L 229, 6.9.2011., str. 5.).

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

(7) Kada je riječ o sastavu tog dodatka, u proizvodnju su tijekom posljednjih godina uvedene manje promjene kako bi se poboljšao proces fermentacije. Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* (CBS 122001) bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje pripravka 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* (CBS 122001) navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti", produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

1. Pripravak 6-fitaze dobivene od *Trichoderma reesei* (CBS 122001) i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, a koji su proizvedeni i označeni prije 8. siječnja 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 8. srpnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju pripravak naveden u točki 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 8. srpnja 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 8. srpnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Uredbe (EU) br. 277/2010, (EU) br. 891/2010 i Provedbena uredba (EU) br. 886/2011 stavljaju se izvan snage.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. lipnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički aditivi. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a12	Roal Oy	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	**Sastav dodatka** Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) dobivene od *Trichoderma reesei* CBS 122001 s najmanje: kruti oblik: 40 000 PPU (1)/g tekući oblik: 10 000 PPU/g **Karakteristike aktivne tvari** 6-fitaza (EC 3.1.3.26) dobivena od *Trichoderma reesei* (CBS 122001) **Analitička metoda** (2) Kolorimetrijska metoda kojom se kvantificira aktivnost 6-fitaze tako što se mjeri ispušteni anorganski fosfat iz natrijeva fitata analizom boje nastale redukcijom fosfomolibdat kompleksa.	Perad za tov i uzgoj Svinje	–	250 PPU	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	8. srpnja 2031.
				Perad za nesenje		125 PPU			

(1) 1 PPU je količina enzima koja oslobađa 1 μmol anorganskih fosfata iz natrijevog fitata u minuti pri pH 5,0 i 37 °C.
(2) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports