REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/982 AL COMISIEI

din 17 iunie 2021

privind reînnoirea autorizației unui preparat de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 122001 ca aditiv pentru hrana porcilor și a păsărilor de curte (titularul autorizației: Roal Oy) și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 277/2010, (UE) nr. 891/2010 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 886/2011

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.

(2) Un preparat de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 122001 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru păsările de curte pentru îngrășare și reproducție, altele decât curcanii pentru îngrășare, pentru păsările de curte ouătoare și pentru porcine, cu excepția scroafelor, prin Regulamentul (UE) nr. 277/2010 al Comisiei ([2]), pentru curcani prin Regulamentul (UE) nr. 891/2010 al Comisiei ([3]) și pentru scroafe prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 886/2011 al Comisiei ([4]).

(3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 122001 ca aditiv furajer pentru păsările de curte pentru îngrășare, reproducție și ouat și pentru porcine, din categoria „aditivi zootehnici" și din grupa funcțională „promotori de digestibilitate". Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul său din 18 noiembrie 2020 ([5]) că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare în condițiile de utilizare propuse. Autoritatea a confirmat concluziile sale anterioare potrivit cărora preparatul de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 122001 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a afirmat, de asemenea, că aditivul trebuie considerat ca fiind un potențial sensibilizant respirator. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 122001) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului în cauză trebuie să fie reînnoită conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 122001 ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, Regulamentele (UE) nr. 277/2010, (UE) nr. 891/2010 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 886/2011 trebuie abrogate.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamentul (UE) nr. 277/2010 al Comisiei din 31 martie 2010 privind autorizarea 6-fitazei ca aditiv furajer pentru hrana păsărilor de curte pentru îngrășare și pentru reproducție, cu excepția curcanilor pentru îngrășare, precum și pentru hrana păsărilor de curte ouătoare și a porcinelor, cu excepția scroafelor (titularul autorizației: Roal Oy) (JO L 86, 1.4.2010, p. 13).

([3]) Regulamentul (UE) nr. 891/2010 al Comisiei din 8 octombrie 2010 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului 6-fitază ca aditiv pentru hrana curcanilor (titularul autorizației Roal Oy) (JO L 266, 9.10.2010, p. 4).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 886/2011 al Comisiei din 5 septembrie 2011 privind autorizarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 122001) ca aditiv pentru hrana scroafelor (titularul autorizației: Roal Oy) (JO L 229, 6.9.2011, p. 5).

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

(7) În ceea ce privește compoziția acestui aditiv, în cursul ultimilor ani au fost aplicate modificări minore în procesul de fabricație pentru a îmbunătăți procesul de fermentare. Întrucât nu se impune ca, din motive de siguranță, modificările condițiilor de autorizare a preparatului de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 122001 să se aplice imediat, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție corespunzătoare pentru ca părțile interesate să se pregătească să îndeplinească noile cerințe care rezultă din reînnoirea autorizației.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea preparatului de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 122001 specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

(1) Preparatul de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 122001 și preamestecurile care îl conțin, produse și etichetate înainte de 8 ianuarie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 8 iulie 2021, pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor, care conțin preparatul menționat la alineatul (1) și care sunt produse și etichetate înainte de 8 iulie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 8 iulie 2021, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.

Articolul 3

Regulamentele (UE) nr. 277/2010, (UE) nr. 891/2010 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 886/2011 se abrogă.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 iunie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate.									
4a12	Roal Oy	6-fitază (EC 3.1.3.26)	**Compoziția aditivului** Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Trichoderma reesei* CBS 122001 cu un conținut minim de: Formă solidă: 40 000 PPU (1)/g Formă lichidă: 10 000 PPU/g **Caracterizarea substanței active** 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Trichoderma reesei* (CBS 122001) **Metoda analitică** (2) Metodă colorimetrică de cuantificare a activității 6-fitazei prin măsurarea cantității de fosfat anorganic eliberat de fitatul de sodiu prin analiza culorii formate în urma reducerii unui complex fosfomolibdat.	Păsări de curte pentru îngrășare și reproducție Porcine	-	250 PPU	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	8 iulie 2031
				Păsări de curte ouătoare		125 PPU			

(1) 1 PPU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 µmol de fosfat anorganic pe minut din fitatul de sodiu, cu un pH = 5,0 și la 37 °C.
(2) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports