# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/982

## zo 17. júna 2021

## o obnovení povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej hubou *Trichoderma reesei* CBS 122001 ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané a hydinu (držiteľ povolenia: Roal Oy) a o zrušení nariadení (EÚ) č. 277/2010, (EÚ) č. 891/2010 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 886/2011

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.

(2) Prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej hubou *Trichoderma reesei* CBS 122001 bol povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre hydinu na výkrm a chov inú ako morky na výkrm, pre nosnice a ošípané iné ako prasnice nariadením Komisie (EÚ) č. 277/2010 ([2]), pre morky nariadením Komisie (EÚ) č. 891/2010 ([3]) a pre prasnice vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 886/2011 ([4]).

(3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej hubou *Trichoderma reesei* CBS 122001 ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu vo výkrme, na reprodukciu a znášku, a pre ošípané v kategórii doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a vo funkčnej skupine „látky zvyšujúce stráviteľnosť“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 18. novembra 2020 ([5]) skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje, ktorými preukázal, že doplnková látka za navrhovaných podmienok používania spĺňa podmienky povolenia. Úrad potvrdil svoje predchádzajúce závery, že prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej hubou *Trichoderma reesei* CBS 122001 nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani na životné prostredie. Takisto uviedol, že doplnková látka by sa mala považovať za potenciálny respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej hubou *Trichoderma reesei* (CBS 122001) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa povolenie tejto doplnkovej látky malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej hubou *Trichoderma reesei* CBS 122001 ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenia (EÚ) č. 277/2010, (EÚ) č. 891/2010 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 886/2011 mali zrušiť.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 277/2010 z 31. marca 2010 o povolení 6-fytázy ako kŕmnej doplnkovej látky pre hydinu na výkrm a chov inú ako morky na výkrm, pre nosnice a ošípané iné ako prasnice (držiteľ povolenia Roal Oy) (Ú. v. EÚ L 86, 1.4.2010, s. 13).

([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 891/2010 z 8. októbra 2010 o povolení nového použitia 6-fytázy ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky (držiteľ povolenia: Roal Oy) (Ú. v. EÚ L 266, 9.10.2010, s. 4).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 886/2011 z 5. septembra 2011 o povolení 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (CBS 122001) ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasnice (držiteľom povolenia je spoločnosť Roal Oy) (Ú. v. EÚ L 229, 6.9.2011, s. 5).

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

(7) Pokiaľ ide o zloženie tejto doplnkovej látky, v posledných rokoch sa v snahe zlepšiť proces fermentácie vykonali menšie zmeny v jej výrobe. Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej hubou *Trichoderma reesei* CBS 122001, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Povolenie prípravku s obsahom 6-fytázy produkovanej hubou *Trichoderma reesei* CBS 122001, ktorý je špecifikovaný v prílohe a ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa obnovuje za podmienok stanovených v prílohe.

*Článok 2*

1. Prípravok s obsahom 6-fytázy produkovanej hubou *Trichoderma reesei* CBS 122001 a premixy, ktoré obsahujú uvedenú látku, vyrobené a označené pred 8. januárom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 8. júlom 2021, možno naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi, ktoré obsahujú prípravok uvedený v odseku 1, vyrobené a označené pred 8. júlom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 8. júlom 2021, možno naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá určené na výrobu potravín.

*Článok 3*

Nariadenia (EÚ) č. 277/2010, (EÚ) č. 891/2010 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 886/2011 sa zrušujú.

*Článok 4*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. júna 2021

*Za Komisiu*
*predsedníčka*
Ursula VON DER LEYEN

*PRÍLOHA*

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov/meno držiteľa povolenia | Doplnková látka | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah | Maximálny obsah | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Jednotky aktivity/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % | | | |
| **Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.** | | | | | | | | | |
| 4a12 | Roal Oy | 6-fytáza (ES 3.1.3.26) | **Zloženie doplnkovej látky**<br>prípravok s obsahom 6-fytázy (EC 3.1.3.26) produkovanej hubou *Trichoderma reesei* (CBS 122001) s minimálnym obsahom<br>Pevná forma: 40 000 PPU (1)/g<br>Kvapalná forma: 10 000 PPU/g<br>**Charakterizácia účinnej látky**<br>6-fytáza (EC 3.1.3.26) produkovaná hubou *Trichoderma reesei* (CBS 122001)<br>**Analytická metóda** (2)<br>kolorimetrická metóda na kvantifikáciu aktivity 6-fytázy meraním uvoľneného anorganického fosfátu z fytátu sodného pomocou analýzy farby tvorenej redukciou fosfomolybdátového komplexu. | hydina vo výkrme a hydina na reprodukciu ošípané | – | 250 PPU | – | 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.<br>2. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest. | 8. júla 2031 |
| | | | | nosnice | | 125 PPU | | | |

(1) 1 PPU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 µmol anorganického fosfátu z fytátu sodného za minútu pri pH = 5,0 a teplote 37 °C.
(2) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.