IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/982

z dne 17. junija 2021

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 122001, kot krmni dodatek za prašiče in perutnino (imetnik dovoljenja: Roal Oy) ter razveljavitvi uredb (EU) št. 277/2010, (EU) št. 891/2010 in Izvedbene uredbe (EU) št. 886/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.

(2) Pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 122001, je bil z Uredbo Komisije (EU) št. 277/2010 ([2]) odobren za deset let kot krmni dodatek za perutnino za pitanje in vzrejo, razen puranov za pitanje, ter za nesnice in prašiče, razen svinj, z Uredbo Komisije (EU) št. 891/2010 ([3]) za purane in z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 886/2011 ([4]) za svinje.

(3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 122001, kot krmni dodatek za perutnino za pitanje, vzrejo in nesnice ter za prašiče iz kategorije dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalne skupine „pospeševalci prebavljivosti“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 18. novembra 2020 ([5]) ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje v skladu s predlaganimi pogoji uporabe. Agencija je potrdila svojo prejšnjo ugotovitev, da pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 122001, nima škodljivega vpliva na zdravje živali, zdravje potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek šteti za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je potrdila tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka 6-fitaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 122001), kaže, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za ta dodatek, kot je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za 6-fitazo, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 122001, kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba uredbi (EU) št. 277/2010 in (EU) št. 891/2010 ter Izvedbeno uredbo (EU) št. 886/2011 razveljaviti.

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

([2]) Uredba Komisije (EU) št. 277/2010 z dne 31. marca 2010 o izdaji dovoljenja za 6-fitazo kot krmnega dodatka za perutnino za pitanje in vzrejo, razen puranov za pitanje, ter za nesnice in prašiče, razen svinj (imetnik dovoljenja Roal Oy) (UL L 86, 1.4.2010, str. 13).

([3]) Uredba Komisije (EU) št. 891/2010 z dne 8. oktobra 2010 o izdaji dovoljenja za novo uporabo 6-fitaze kot krmnega dodatka za purane (imetnik dovoljenja Roal Oy) (UL L 266, 9.10.2010, str. 4).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 886/2011 z dne 5. septembra 2011 o izdaji dovoljenja za 6-fitazo (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 122001), kot krmnega dodatka za svinje (imetnik dovoljenja družba Roal Oy) (UL L 229, 6.9.2011, str. 5).

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

(7) V zvezi s sestavo tega dodatka so bile v zadnjih letih uporabljene manjše spremembe v proizvodnji za izboljšanje postopka fermentacije. Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 122001, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje za pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 122001, kot je opredeljeno v Prilogi, ter ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se podaljša pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

1. Pripravek iz 6-fitaze, ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 122001, in premiksi, ki ga vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 8. januarjem 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 8. julijem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

2. Posamična krmila in krmna mešanica, ki vsebujejo pripravek iz točke 1, proizvedeni in označeni pred 8. julijem 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 8. julijem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, kadar so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

Člen 3

Uredbi (EU) št. 277/2010 in (EU) št. 891/2010 ter Izvedbena uredba (EU) št. 886/2011 se razveljavijo.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. junija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4a12	Roal Oy	6-fitaza (ES 3.1.3.26)	**Sestava dodatka** Pripravek iz 6-fitaze (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* CBS 122001 z najmanjšo vsebnostjo: v trdni obliki: 40 000 PPU ([1])/g v tekoči obliki: 10 000 PPU/g **Lastnosti aktivne snovi** 6-fitaza (EC 3.1.3.26), ki jo proizvaja *Trichoderma reesei* (CBS 122001) **Analizna metoda** ([2]) Kolorimetrična metoda za določanje aktivnosti 6-fitaze, pri kateri se določi anorganski fosfat, ki se sprosti iz natrijeva fitata, z merjenjem barve, ki nastane z redukcijo kompleksa fosfomolibdata.	perutnina za pitanje in vzrejo prašiči	—	250 FTU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	8. julij 2031
				perutnina za nesnice		125 PPU			

([1]) 1 PPU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz natrijevega fitata na minuto pri pH 5,0 in temperaturi 37 °C.
([2]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.