KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/982

av den 17 juni 2021

om förlängning av godkännandet av ett preparat av 6-fytas framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) som fodertillsats för svin och fjäderfä (innehavare av godkännandet: Roal Oy) och om upphävande av förordningarna (EU) nr 277/2010 och (EU) nr 891/2010 samt genomförandeförordning (EU) nr 886/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) Ett preparat av 6-fytas framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) godkändes för tio år som fodertillsats för andra slakt- och avelsfjäderfä än slaktkalkoner, för värpfjäderfä och för andra svin än suggor genom kommissionens förordning (EU) nr 277/2010 ([2]), för kalkoner genom kommissionens förordning (EU) nr 891/2010 ([3]) och för suggor genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 886/2011 ([4]).

(3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av 6-fytas framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) som fodertillsats för fjäderfä för slakt, avel och värpning samt svin i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i ett yttrande av den 18 november 2020 ([5]) att sökanden hade lämnat in uppgifter som visade att tillsatsen under föreslagna användningsvillkor uppfyller villkoren för godkännande. Myndigheten bekräftade sina tidigare slutsatser att preparatet av 6-fytas framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av 6-fytas framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Till följd av det förlängda godkännandet av preparatet av 6-fytas framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör kommissionens förordningar (EU) nr 277/2010 och (EU) nr 891/2010 samt genomförandeförordning (EU) nr 886/2011 upphävas.

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

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 277/2010 av den 31 mars 2010 om godkännande av 6-fytas som fodertillsats för andra slakt- och avelsfjäderfä än slaktkalkoner, värpfjäderfä och andra svin än suggor (innehavare av godkännandet: Roal Oy) (EUT L 86, 1.4.2010, s. 13).

([3]) Kommissionens förordning (EU) nr 891/2010 av den 8 oktober 2010 om godkännande av ett nytt användningsområde för 6-fytas som fodertillsats för kalkoner (innehavare av godkännandet: Roal Oy) (EUT L 266, 9.10.2010, s. 4).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 886/2011 av den 5 september 2011 om godkännande av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) som fodertillsats för suggor (innehavare av godkännandet Roal Oy) (EUT L 229, 6.9.2011, s. 5).

([5]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):12, artikelnr 6336.

(7) När det gäller tillsatsens sammansättning har mindre ändringar gjorts i tillverkningen under de senaste åren för att förbättra fermenteringsprocessen. Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av 6-fytas framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001), bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av det preparat av 6-fytas framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

1. Det preparat av 6-fytas framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) och förblandningar innehållande preparatet som har framställts och märkts före den 8 januari 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 8 juli 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande det preparat som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 8 juli 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 8 juli 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Förordningarna (EU) nr 277/2010 och (EU) nr 891/2010 samt genomförandeförordning (EU) nr 886/2011 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 juni 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.									
4a12	Roal Oy	6-fytas (EC 3.1.3.26)	**Tillsatsens sammansättning** Preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001). Lägsta halt: Fast form: 40 000 PPU ([1])/g Flytande form: 10 000 PPU/g **Beskrivning av den aktiva substansen** 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) **Analysmetod** ([2]) Aktiviteten hos 6-fytas kvantifieras med en kolorimetrisk metod som mäter frisättningen av oorganiskt fosfat från natriumfytat genom analys av ett färgat fosfomolybdatkomplex som bildas vid reduktion.	Slakt- och avelsfjäderfä Svin	-	250 PPU	-	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	8 juli 2031
				Värpfjäderfä		125 PPU			

([1]) 1 PPU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfat från natriumfytat per minut vid pH 5,0 och 37 °C.
([2]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports