

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/982**z dnia 17 czerwca 2021 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 122001 jako dodatku paszowego dla świń i drobiu (posiadacz zezwolenia: Roal Oy) oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 277/2010, (UE) nr 891/2010 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 886/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 277/2010 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 122001 jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego i hodowlanego innego niż indyki rzeźne, dla drobiu nieśnego oraz dla świń innych niż maciory, rozporządzeniem Komisji (UE) nr 891/2010 ⁽³⁾ – dla indyków, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 886/2011 – dla macior ⁽⁴⁾.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 122001 jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego, hodowlanego i nieśnego oraz dla świń w kategorii „dodatki zootechniczne”, w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 18 listopada 2020 r. ⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) uznał, że wnioskodawca dostarczył dane wykazujące, że dodatek spełnia warunki zezwolenia w proponowanych warunkach stosowania. Urząd potwierdził swoje wcześniejsze wnioski, że preparat 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 122001 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek ten należy traktować jako substancję, która może działać uczulająco na drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 122001) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 122001 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenia (UE) nr 277/2010 i (UE) nr 891/2010 oraz rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 886/2011.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 277/2010 z dnia 31 marca 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego i rozplodowego innego niż indyki rzeźne, dla drobiu nieśnego oraz dla świń innych niż maciory (posiadacz zezwolenia Roal Oy) (Dz.U. L 86 z 1.4.2010, s. 13).⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 891/2010 z dnia 8 października 2010 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie 6-fitazy jako dodatku paszowego dla indyków (posiadacz zezwolenia Roal Oy) (Dz.U. L 266 z 9.10.2010, s. 4).⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 886/2011 z dnia 5 września 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (CBS 122001) jako dodatku paszowego dla macior (posiadacz zezwolenia Roal Oy) (Dz.U. L 229 z 6.9.2011, s. 5).⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(12):6336.

- (7) Jeżeli chodzi o skład tego dodatku, w ostatnich latach w produkcji wprowadzono niewielkie zmiany w celu poprawy procesu fermentacji. Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 122001, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie preparatu 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 122001 wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

1. Preparat 6-fitazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 122001 oraz premiksy zawierające ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 8 stycznia 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 8 lipca 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające preparat, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 8 lipca 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 8 lipca 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

Artykuł 3

Rozporządzenia (UE) nr 277/2010 i (UE) nr 891/2010 oraz rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 886/2011 tracą moc.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 czerwca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a12	Roal Oy	6-fitaza (EC 3.1.3.26)	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat 6-fitazy (EC 3.1.3.26) wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> CBS 122001 o minimalnej zawartości:</p> <p>postać stała: 40 000 PPU ⁽¹⁾/g</p> <p>postać płynna: 10 000 PPU/g</p> <hr/> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>6-fitaza (EC 3.1.3.26) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <hr/> <p>Metoda analityczna ⁽²⁾</p> <p>Metoda kolorymetryczna określająca ilościowo aktywność 6-fitazy poprzez pomiar nieorganicznego fosforanu uwolnionego z fitynianu sodowego w oparciu o analizę barwy wywołanej redukcją kompleksu fosfomolibdenianowego</p>	Drób rzeźny i hodowlany Świnie	-	250 PPU	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatki i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych.</p>	8 lipca 2031 r.
				Drób nieśny	-	125 PPU			

⁽¹⁾ 1 PPU odpowiada ilości enzymu, która uwalnia 1 µmol nieorganicznego fosforanu na minutę z fitynianu sodowego przy pH = 5,0 i temperaturze 37 °C.

⁽²⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.