

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/982

af 17. juni 2021

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af 6-fytase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 122001 som tilsætningsstof til foder til svin og fjerkræ (indehaver af godkendelsen: Roal Oy) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 277/2010, (EU) nr. 891/2010 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 886/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af 6-fytase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 122001 blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 277/2010 ⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som tilsætningsstof til foder til slagte- og avlsfjerkræ, dog ikke slagtekalkuner, til æglæggende fjerkræ og til svin, dog ikke søer, ved Kommissionens forordning (EU) nr. 891/2010 ⁽³⁾ til kalkuner og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 886/2011 ⁽⁴⁾ til søer.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af 6-fytase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 122001 som tilsætningsstof til foder til slagte- og avlsfjerkræ, til æglæggende fjerkræ og til svin i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. november 2020 ⁽⁵⁾, at ansøgeren havde fremlagt data, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoriteten bekræftede sine tidligere konklusioner om, at præparatet af 6-fytase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 122001 ikke har skadelige virkninger på dyrs eller forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten angav også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som potentielt respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af 6-fytase produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 122001) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof forlænges som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af 6-fytase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 122001 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EU) nr. 277/2010, (EU) nr. 891/2010 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 886/2011 ophæves.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 277/2010 af 31. marts 2010 om godkendelse af 6-fytase som tilsætningsstof til foder til slagte- og avlsfjerkræ, dog ikke slagtekalkuner, til æglæggende fjerkræ og til svin, dog ikke søer (indehaver af godkendelsen er Roal Oy) (EUT L 86 af 1.4.2010, s. 13).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 891/2010 af 8. oktober 2010 om godkendelse af en ny anvendelse af 6-fytase som fodertilsætningsstof til kalkuner (indehaver af tilladelsen er Roal Oy) (EUT L 266 af 9.10.2010, s. 4).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 886/2011 af 5. september 2011 om godkendelse af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 122001) som fodertilsætningsstof til søer (indehaver af godkendelsen er Roal Oy) (EUT L 229 af 6.9.2011, s. 5).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6336.

- (7) Der er i de seneste år foretaget mindre ændringer i fremstillingen med hensyn til sammensætningen af tilsætningsstoffet for at forbedre gæringsprocessen. Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af 6-fytase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 122001, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af præparatet af 6-fytase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 122001 som anført i bilaget og tilhørende tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

1. Præparatet af 6-fytase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 122001 og forblandinger, der indeholder det, som er produceret og mærket før den 8. januar 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 8. juli 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er brugt op.
2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det i stk. 1 omhandlede præparat, og som er produceret og mærket før den 8. juli 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 8. juli 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Forordning (EU) nr. 277/2010, (EU) nr. 891/2010 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 886/2011 ophæves.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juni 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a12	Roal Oy	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 122001 med et minimumsindhold af:</p> <p>Fast form: 40 000 PPU (¹)/g Flydende form: 10 000 PPU/g</p> <hr/> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <hr/> <p>Analysemetode (²)</p> <p>Kolorimetri med mængdebestemmelse af 6-fytase ved måling af frigivet uorganisk fosfat fra natriumfyat ved en analyse af farven, der fremkommer efter reduktion af et fosfomolybdatkompleks.</p>	Slagte- og avlsfjerkræ Svin	—	250 PPU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelse af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og organisatoriske foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætssværn.	8. juli 2031
			Æglæggende fjerkræ		125 PPU				

(¹) 1 PPU er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol uorganisk fosfat fra natriumfyat pr. minut ved pH 5,0 og 37 °C.

(²) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>