

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/982

2024/EØS/28/14

av 17. juni 2021

**om fornya godkjenning av eit preparat av 6-fytase framstilt av *Trichoderma reesei* CBS 122001 som tilsetjingsstoff i fôr til svin og fjørfe (innehavar av godkjenninga: Roal Oy), og om oppheving av forordning (EU) nr. 277/2010, (EU) nr. 891/2010 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 886/2011(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje og fornye slik godkjenning.
- 2) Eit preparat av 6-fytase framstilt av *Trichoderma reesei* CBS 122001 vart godkjent for eit tidsrom på ti år som tilsetjingsstoff i fôr til fjørfe meinte for slakt eller avl, bortsett frå slaktekalkunar, til fjørfe meinte for eggproduksjon og til svin, bortsett frå purker, ved kommisjonsforordning (EU) nr. 277/2010<sup>(2)</sup>, til kalkunar ved kommisjonsforordning (EU) nr. 891/2010<sup>(3)</sup> og til purker ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 886/2011<sup>(4)</sup>.
- 3) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om fornya godkjenning av preparatet av 6-fytase framstilt av *Trichoderma reesei* CBS 122001 som tilsetjingsstoff i fôr til fjørfe meinte for slakt, avl eller eggproduksjon, og til svin, i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fordøyingsbetrande middel». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 14 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I fråsegna si av 18. november 2020<sup>(5)</sup> konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at søkjaren har lagt fram opplysningar som viser at tilsetjingsstoffet oppfyller vilkåra for godkjenning under dei framlagde bruksvilkåra. Styresmakta stadfesta dei tidlegare konklusjonane sine om at preparatet av 6-fytase framstilt av *Trichoderma reesei* CBS 122001 ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, helsa til forbrukarane eller miljøet. Ho slo òg fast at tilsetjingsstoffet bør reknast som potensielt luftvegssensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av preparatet av 6-fytase framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Godkjenninga av dette tilsetjingsstoffet bør difor fornyast i samsvar med vedlegget til denne forordninga.
- 6) Som følgje av den fornya godkjenninga av preparatet av 6-fytase framstilt av *Trichoderma reesei* CBS 122001 som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget til denne forordninga, bør forordning (EU) nr. 277/2010, (EU) nr. 891/2010 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 886/2011 opphevast.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 216 av 18.6.2021, s. 139, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 323/2021 av 10. desember 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitere forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 277/2010 av 31. mars 2010 om godkjenning av 6-fytase som tilsetjingsstoff i fôrvarer for oppfôrings- og avlsfjørfe bortsett frå oppfôringskalkunar, for eggleggjande fjørfe og for svin bortsett frå purker (innehavar av godkjenninga: Roal Oy) (TEU L 86 av 1.4.2010, s. 13).

(3) Kommisjonsforordning (EU) nr. 891/2010 av 8. oktober 2010 om godkjenning av ny bruk av 6-fytase som tilsetjingsstoff i fôrvarer for kalkunar (innehavar av godkjenninga: Roal Oy) (TEU L 266 av 9.10.2010, s. 4).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 886/2011 av 5. september 2011 om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker (innehavar av godkjenninga: Roal Oy) (TEU L 229 av 6.9.2011, s. 5).

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

- 7) Når det gjeld samansetnaden av tilsetjingsstoffet, er det gjort mindre framstillingsendringar dei siste åra for å betre gjæringsprosessen. Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av preparatet av 6-fytase framstilt av *Trichoderma reesei* CBS 122001 må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av den fornya godkjenninga.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Godkjenninga av det preparatet av 6-fytase framstilt av *Trichoderma reesei* CBS 122001 som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fordøyingsbetrande middel», vert fornya på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

1. Preparatet av 6-fytase framstilt av *Trichoderma reesei* CBS 122001 og premiksar som inneheld dette preparatet og er framstilte og merkte før 8. januar 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 8. juli 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.

2. Fôrmiddel og fôrblendingar som inneheld det preparatet som er nemnt i nr. 1, og som er framstilte og merkte før 8. juli 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 8. juli 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.

*Artikkel 3*

Forordning (EU) nr. 277/2010, (EU) nr. 891/2010 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 886/2011 vert oppheva.

*Artikkel 4*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 17. juni 2021.

*For Kommissjonen*  
Ursula VON DER LEYEN  
*President*

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet på innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Einingar aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel</b>									
4a12	Roal Oy	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<p><b>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet</b></p> <p>Preparat av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> CBS 122001 med følgjande minsteinnhald:</p> <p>Fast form: 40 000 PPU<sup>(1)</sup>/g</p> <p>Flytande form: 10 000 PPU/g</p> <hr/> <p><b>Karakterisering av det aktive stoffet</b></p> <p>6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <hr/> <p><b>Analysemetode<sup>(2)</sup></b></p> <p>Kolorimetrisk metode med mengdefastsetjing av aktiviteten til 6-fytase ved måling av det uorganiske fosfatet som vert frigjeve frå natriumfytat, ved ein analyse av fargen som kjem fram ved reduksjon av eit fosfomolybdatkompleks.</p>	<p>Fjørfe meinte for slakt eller avl Svin</p> <hr/> <p>Fjørfe meinte for eggproduksjon</p>	-	250 PPU	-	<p>1. Bruksretteiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming.</p> <p>2. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarane av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern.</p>	8. juli 2031

<sup>(1)</sup> 1 PPU er den mengda enzym som frigjer 1 µmol uorganisk fosfat frå natriumfytat per minutt ved pH 5,0 og 37 °C.

<sup>(2)</sup> Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.