KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/166

af 5. februar 2020

om fornyelse af godkendelsen af 6-fytase produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner, slagteænder, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 785/2007 (indehaver af godkendelsen er Danisco (UK) Ltd, der optræder som Danisco Animal Nutrition og er repræsenteret ved Genencor International B.V.)

(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 forny en sådan godkendelse.

(2) Præparatet af 6-fytase produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 785/2007 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, slagteænder, smågrise (fravænnede), slagtesvin og søer.

(3) I henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgav indehaveren af denne godkendelse en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af præparatet af 6-fytase produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner, slagteænder, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 4. april 2019 ([3]), at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne.

(5) Vurderingen af præparatet af 6-fytase produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof fornyes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af præparatet af 6-fytase produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 785/2007 ophæves.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 785/2007 af 4. juli 2007 om godkendelse af 6-fytase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) som fodertilsætningsstof (EUT L 175 af 5.7.2007, s. 5).

([3]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5701.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 785/2007 ophæves.

Artikel 3

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 5. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a1640	Danisco (UK) Ltd, der optræder som Danisco Animal Nutrition og er repræsenteret ved Genencor International B.V.	6-fytase EC 3.1.3.26	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) med en aktivitet på mindst: 5 000 FTU [1]/g Fast coatet og flydende form **Aktivstoffets karakteristika** 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) *Analysemetode* [2] Bestemmelse af 6-fytase EC 3.1.3.26 i fodertilsætningsstoffet: Kolorimetri baseret på kvantificering af det uorganiske fosfat, der frigives af enzymet fra natriumfytat. Bestemmelse af 6-fytase EC 3.1.3.26 i forblandinger og fodermidler: EN ISO 30024: Kolorimetri baseret på kvantificering af det uorganiske fosfat, der frigives af enzymet fra natriumfytat (efter opløsning med varmebehandlet fuldkornsmel)	Slagtekyllinger Slagtekalkuner Slagteænder	—	250 FTU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative 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 åndedrætsværn.	26.2.2030
				Ægglæggende høner	—	150 FTU	—		
				Smågrise (fravænnede)	—	250 FTU	—		
				Slagtesvin Søer	—	500 FTU	—		

[1] Én FTU er den mængde enzym, der frigiver én mikromol uorganisk fosfat pr. minut fra et natriumfytatsubstrat ved pH 5,5 og 37 °C.

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