KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/172

av den 6 februari 2020

om förlängt godkännande av 3-fytas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) som fodertillsats för smågrisar (avvanda), slaktsvin, suggor, slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, ankor och alla andra mindre vanligt förekommande arter och burfåglar, och nytt godkännande för kycklingar som föds upp till värphöns eller för avel, kalkoner som föds upp för avel eller avelskalkoner och diande smågrisar samt om upphävande av förordningarna (EG) nr 243/2007, (EG) nr 1142/2007, (EG) nr 165/2008, (EG) nr 505/2008 och (EU) nr 327/2010 (innehavare av godkännandet: BASF SE)

(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 de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) 3-fytas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) godkändes för 10 år som fodertillsats för smågrisar (avvanda), slaktsvin och slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 243/2007 ([2]), för värphöns och slaktkalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 1142/2007 ([3]), för ankor genom kommissionens förordning (EG) nr 165/2008 ([4]), för suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 505/2008 ([5]) samt för andra mindre vanligt förekommande fågelarter än ankor och för burfåglar genom kommissionens förordning (EU) nr 327/2010 ([6]).

(3) En ansökan om förlängning av godkännandet av 3-fytas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” för smågrisar (avvanda), slaktsvin, suggor, slaktkycklingar, värphöns, slaktkalkoner, ankor och andra mindre vanligt förekommande fågelarter och burfåglar, och om ett nytt användningsområde för kycklingar som föds upp till värphöns eller för avel, kalkoner som föds upp för avel eller avelskalkoner och diande smågrisar har lämnats in av innehavaren av tillståndet i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, jämförd med artikel 7 i samma förordning. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 och 14.2 i den förordningen.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 26 februari 2019 ([7]) att sökanden har lämnat uppgifter som styrker att tillsatsen uppfyller villkoren för godkännande. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen inte inverkar negativt på djurs hälsa eller miljön. Det konstaterades också att tillsatsen är luftvägssensibiliserande och bör betraktas som potentiellt hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av fodertillsatserna. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen är effektiv för att

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 243/2007 av den 6 mars 2007 om godkännande av 3-fytas (Natuphos) som fodertillsats (EUT L 73, 13.3.2007, s. 4).
([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 1142/2007 av den 1 oktober 2007 om godkännande av ett nytt användningsområde för 3-fytas (Natuphos) som fodertillsats (EUT L 256, 2.10.2007, s. 20).
([4]) Kommissionens förordning (EG) nr 165/2008 av den 22 februari 2008 om godkännande av ett nytt användningsområde för 3-fytas (Natuphos) som fodertillsats (EUT L 50, 23.2.2008, s. 8).
([5]) Kommissionens förordning (EG) nr 505/2008 av den 6 juni 2008 om godkännande av ett nytt användningsområde för 3-fytas (Natuphos) som fodertillsats (EUT L 149, 7.6.2008, s. 33).
([6]) Kommissionens förordning (EU) nr 327/2010 av den 21 april 2010 om godkännande av ett nytt användningsområde för 3-fytas som fodertillsats för alla mindre fågelarter andra än ankor och för burfåglar (innehavare av godkännandet: BASF SE) (EUT L 100, 22.4.2010, s. 3).
([7]) EFSA Journal, vol. 17(2019):3, artikelnr 5640.

förbättra fodrets smältbarhet för kycklingar som föds upp till värphöns eller för avel, kalkoner som föds upp för avel eller avelskalkoner och diande smågrisar. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den 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 3-fytas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet för den tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Till följd av förlängningen av godkännandet av 3-fytas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) som fodertillsats på de villkor som anges i bilagan till den här förordningen bör förordningarna (EG) nr 243/2007, (EG) nr 1142/2007, (EG) nr 165/2008, (EG) nr 505/2008 och (EU) nr 327/2010 upphävas.

(7) 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

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” som anges i bilagan godkänns och förlängs som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Förordningarna (EG) nr 243/2007, (EG) nr 1142/2007, (EG) nr 165/2008, (EG) nr 505/2008 och (EU) nr 327/2010 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

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 6 februari 2020.

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.									
4a1600	BASF SE	3-fytas (EC 3.1.3.8)	*Tillsatsens sammansättning* 3-fytas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) Minsta aktivitet: Fast form: 5 000 FTU ([1])/g Flytande form: 5 000 FTU/ml *Beskrivning av den aktiva substansen* 3-fytas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) *Analysmetod* ([2]) *Kolorimetrisk metod som mäter* den mängd oorganiskt fosfat somenzymet frisätter från fytatsubstrat.	Smågrisar (diande och avvanda) Suggor	–	500 FTU		1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: 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 och hudskydd.	27.2.2030
				Slaktsvin	–	100 FTU			
				Slaktkycklingar Kycklingar som föds upp till värphöns/för avel	–	375 FTU			
				Värphöns Slaktkalkoner Kalkoner som föds upp för avel och avelskalkoner Burfåglar och alla andra mindre vanligt förkommande fågelarter än ankor	–	250 FTU			
				Ankor	–	300 FTU			

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