KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/992

af 9. juli 2020

om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 25770) som fodertilsætningsstof til alle fuglearter opdrættet til æglægning (indehaver af godkendelsen er BASF SE)

(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 meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 25770). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af 6-fytase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 25770) som et fodertilsætningsstof til æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter og alle andre fuglearter opdrættet til æglægning.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 3. juli 2019 ([2]), at præparatet af 6-fytase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 25770) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som hudsensibiliserende og potentielt sensibiliserende for luftvejene. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt med henblik på forbedring af zootekniske egenskaber og/eller fosforudnyttelsen i æglæggende høner. Denne konklusion kan ekstrapoleres til alle mindre udbredte fjerkræarter og alle andre fuglearter opdrættet til æglægning. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af 6-fytase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 25770) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal 2019*;17(7):5789.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og 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.									
4a27	BASF SE	6-fytase (EC 3.1.3.26)	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus niger* (DSM 25770) med et minimumsindhold på: Fast form 5 000 FTU (1)/g Flydende form 5 000 FTU/g _____ **Aktivstoffets karakteristika** 6-fytase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 25770) _____ *Analysemetode* (2) Til kvantificering af fytaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet: — kolorimetri baseret på fytases enzymatiske reaktion på fytat. Til kvantificering af fytaseaktivitet i forblandinger: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat —VDLUFA 27.1.3 Til kvantificering af fytaseaktivitet i foderstoffer: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — EN ISO 30024	Alle fuglearter opdrættet til æglægning	—	200 FTU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	30.7.2030

(1) 1 FTU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat pr. minut fra natriumfytat 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