KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/992

av den 9 juli 2020

om godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) som fodertillsats för alla fågelarter som föds upp för värpning (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 sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” för värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter och andra fågelarter som föds upp för värpning.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 3 juli 2019 ([2]) att preparatet av 6-fytas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 25770 inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som hudsensibiliserande och som potentiellt luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten drog också slutsatsen att tillsatsen kan vara effektiv för att förbättra de zootekniska resultaten och/eller användningen av fosfor för värphöns. Denna slutsats kan extrapoleras till alla mindre vanligt förekommande fjäderfäarter och andra fågelarter som föds upp för värpning. 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 preparatet av 6-fytas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) 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 som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 juli 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.									
4a27	BASF SE	6-Fytas EC 3.1.3.26	**Tillsatsens sammansättning** Preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) med en lägsta halt på: Fast form: 5 000 FTU ([1])/g Flytande form: 5 000 FTU/g _____ **Beskrivning av den aktiva substansen** 6-Fytas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) _____ Analysmetod ([2]) Bestämning av fytasaktivitet i fodertillsatsen: — Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat. Bestämning av fytasaktivitet i förblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – VDLUFA 27.1.3. Bestämning av fytasaktivitet i foder: — Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – EN ISO 30024.	Alla fågelarter som föds upp för värpning	-	200 FTU	-	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: 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 hudskydd och andningsskydd.	30.7.2030

([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