

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/992

2022/EØS/81/34

av 9. juli 2020

**om godkjenning av eit preparat av 6-fytase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 25770)
som tilsetningsstoff i fôr til alle fugleartar meinte for eggproduksjon
(innehavar av godkjenninga: BASF SE)(*)**

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⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder føresegner om godkjenning av tilsetningsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) Det er sendt inn ein søknad i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om godkjenning av eit preparat av 6-fytase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 25770). Søknaden inneholder dei opplysingane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoff» av eit preparat av 6-fytase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) som tilsetningsstoff i fôr til verpehøner og mindre utbreidde fjørfeartar og andre fugleartar meinte for eggproduksjon.
- 4) I fråsegna si av 3. juli 2019⁽²⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av 6-fytase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetningsstoffet bør reknast som hudsensibiliseringande og som potensielt luftvegssensibiliseringande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetningsstoffet. Styresmakta konkluderte med at tilsetningsstoffet kan vere effektivt med omsyn til å betre dei avlsteckniske eigenskapane og/eller fosforutnyttinga hjå verpehøner. Denne konklusjonen kan ekstrapolerast til alle mindre utbreidde fjørfeartar og andre fugleartar meinte for eggproduksjon. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvakning etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemетодen for førtilsetningsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av preparatet av 6-fytase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) 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:

Artikkkel 1

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrer kategorien «avlstekniske tilsetningsstoff» og funksjonsgruppa «fordøyingsbetrande middel», vert godkjent som førtilsetningsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkkel 2*Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 221 av 10.7.2020, s. 73, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 13/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(¹) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(²) EFSA Journal 2019;17(7):5789.

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

Utferda i Brussel 9. juli 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetningsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenningsgjeld inntil
						Einingar aktivt stoff per kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel									
4a27	BASF SE	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<p>Samansetnaden til tilsetningsstoffet Preparat av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) med eit minsteinnhald på: Fast form: 5 000 FTU⁽¹⁾/g Flytande form: 5 000 FTU/g</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet 6-fytase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <p>Analysemetode⁽²⁾ Mengdefastsetjing av aktiviteten til fytase i før-tilsetningsstoffet: — kolorimetrisk metode basert på enzymreaksjonen til fytase på fytat Mengdefastsetjing av aktiviteten til fytase i premiksar: — kolorimetrisk metode basert på enzymreaksjonen til fytase på fytat – VDLUFA 27.1.3 Mengdefastsetjing av aktiviteten til fytase i før: — kolorimetrisk metode basert på enzymreaksjonen til fytase på fytat – EN ISO 30024</p>	Alle fugleartar meinte for eggproduksjon	-	200 FTU	-	1. Bruksrettleiinga for tilsetningsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmehandsaming. 2. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetningsstoffet 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 tilsetningsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna hudvern og pusteværn.	30.7.2030

(¹) 1 FTU er den mengda enzym som frigjer 1 mikromol uorganisk fosfat frå natriumfytat per minutt ved pH 5,5 og 37 °C.

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