

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/338

af 7. marts 2018

om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 25770) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker, slagtesvin, søer, mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning eller til avl, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, alle andre fuglearter (undtagen æglæggende fugle) og fravænnede smågrise (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 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) Denne ansøgning vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af 6-fytase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 25770) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker, slagtesvin, søer, mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning eller til avl, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, alle fuglearter bestemt til slagtning eller avl eller opdrættet til æglægning og fravænnede smågrise.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. september 2017 ⁽²⁾, at præparatet af 6-fytase produceret af *Aspergillus niger* (DSM 25770) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at det forbedrer de zootekniske resultater og/eller udnyttelsen af fosfor hos målarterne. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten 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. Anvendelsen af præparatet bør derfor 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.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(11)5024.

Artikel 2

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 7. marts 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

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 fuld-foder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a27	BASF SE	6-fytase EC 3.1.3.26	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i></p> <p>Præparat af 6-fytase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770), der indeholder mindst:</p> <p>Fast form: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>Flydende form: 5 000 FTU/g</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika:</i></p> <p>6-fytase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽²⁾</p> <p>Til kvantificering af fytaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— kolorimetri baseret på fytases enzymatiske reaktion på fytat</p> <p>Til kvantificering af fytaseaktivitet i forblandinger:</p> <p>— kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — VDLUFA 27.1.3</p>	Slagtesvin	—	100 FTU		<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge drifts-procedurer 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 reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.</p> <p>3. Til fravænnede smågrise på op til 35 kg.</p>	28.3.2028
				Søer		125 FTU			
				Mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning eller til avl		750 FTU			
				Fravænnede smågrise		125 FTU			
			<p><i>Analysemetode</i> ⁽²⁾</p> <p>Til kvantificering af fytaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— kolorimetri baseret på fytases enzymatiske reaktion på fytat</p> <p>Til kvantificering af fytaseaktivitet i forblandinger:</p> <p>— kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — VDLUFA 27.1.3</p>	Slagtekyllinger					
				Hønniker					
				Slagte- kalkuner					
				Kalkuner opdrættet til avl					
				Alle andre fuglearter (undtagen æglæggende fugle)					

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 fuld-foder med et vandindhold på 12 %			
			Til kvantificering af fytaseaktivitet i foderstoffer: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — EN ISO 30024						

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