

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1342

af 30. juni 2023

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33699 som fodertilsætningsstof til fjerkræ, slagtesvin, fravænnede smågrise og søer (indehaver af godkendelsen er: DSM Nutritional Products Ltd, repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 837/2012

(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 at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Præparatet af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 22594 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 837/2012 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33699 som fodertilsætningsstof til fjerkræ, slagtesvin, fravænnede smågrise og søer i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«. Ansøgningen vedrørte en ændring af produktionsstammen og erstattede stammen *Aspergillus oryzae* DSM 22594 med *Aspergillus oryzae* DSM 33699, og ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i nævnte forordning.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 22. november 2022 ⁽³⁾, at ny produktionsstamme *Aspergillus oryzae* DSM 33699 ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, og at præparatet af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33699 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, for forbrugerne og for miljøet. For så vidt angår sikkerheden for brugerne ved håndtering af præparatet kunne autoriteten på grund af manglende data om de endelige formuleringer ikke drage konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for at fremkalde øjen- eller hudirritation eller om dets potentiale for hudsensibilisering, men fandt, at tilsætningsstoffet er et respiratorisk sensibiliserende stof. Autoriteten konkluderede endelig, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt til fjerkræ, slagtesvin, fravænnede smågrise og søer med et anbefalet minimumsniveau på 500 FYT/kg fuldfoder.
- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og henstillingerne i de tidligere vurderinger er gyldige og finder anvendelse på de aktuelle ansøgninger.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 837/2012 af 18. september 2012 om godkendelse af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) som fodertilsætningsstof til fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products) (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 7).⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7698.⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

- (6) Vurderingen af præparatet af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33699 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges.
- (7) Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende præparat, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (9) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33699 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 837/2012 ophæves.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af præparatet af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33699, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 837/2012

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 837/2012 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat og forblandinger, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket før den 23. januar 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. juli 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte præparat, som er produceret og mærket før den 23. juli 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. juli 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Ikrafttræden

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 30. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, 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

4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fytase (EC 3.1.3.26)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af 6-phytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 med en aktivitet på mindst: 10 000 FYT (¹)/g i fast form, 20 000 FYT/g i flydende form Aktivstoffets karakteristika 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 Analysemetode (²) Til kvantificering af fytaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet: kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — VDLUFA 27.1.4 Til kvantificering af fytaseaktivitet i forblandinger: kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — VDLUFA 27.1.3 Til kvantificering af fytaseaktivitet i foderblandinger: kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — EN ISO 30024.	Fjerkræ Smågrise (fravænnede) Slagtesvin Søer	—	500 FYT	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	23. juli 2033
-------	--	------------------------	---	--	---	---------	---	--	---------------

⁽¹⁾ 1 FYT er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol uorganisk phosphat fra fytat pr. minut ved reaktionsbetingelser med en fytatkoncentration på 5,0 mM ved pH 5,5 og en temperatur på 37 °C.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
