

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/338

av den 7 mars 2018

om godkännande av ett preparat av 6-fytas, framställt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, slaktsvin, suggor, mindre svinarter avsedda för slakt eller för reproduktion, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, alla andra fågelarter (utom äggläggande fåglar) och avvanda smågrisar (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<sup>(1)</sup>, 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 slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, slaktsvin, suggor, mindre svinarter avsedda för slakt eller för reproduktion, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, alla fågelarter avsedda för slakt eller uppfödning eller som föds upp för värpning och avvanda smågrisar.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 28 september 2017<sup>(2)</sup> att preparatet av 6-fytas framställt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att det kan förbättra de zootekniska resultaten och/eller fosforutnyttjandet hos målarterna. 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 det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. 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.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 15(2017):11, artikelnr 5024.

*Artikel 2*

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

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

Utfärdad i Bryssel den 7 mars 2018.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

BILAGA

| Tillsatsens identifieringsnummer   | Namn på innehavaren av godkännandet | Tillsats              | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod  | Djurart eller djurkategorin  | Högsta ålder | Lägsta halt                                     | Högsta halt | Övriga bestämmelser  | Godkännandet gäller till och med |
|--|-------------------------------------|-----------------------|--|--|--------------|---|-------------|--|----------------------------------|
|  |                                     |                       |  |  |              | Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % |             |  |                                  |
| <b>Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel</b> |                                     |                       |  |  |              |   |             |  |                                  |
| 4a27   | BASF SE                             | 6-fytas (EC 3.1.3.26) | <i>Tillsatsens sammansättning</i>  | Slaktsvin  | —            | 100 FTU   |             | 1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.<br><br>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 andningsskydd.<br><br>3. För användning till avvanda smågrisar upp till 35 kg. | 28.3.2028                        |
|  |                                     |                       | Preparat av 6-fytas, framställt av <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770).<br>Lägsta halt av:<br><br>Fast form 5 000 FTU <sup>(1)</sup> /g<br><br>Flytande form: 5 000 FTU/g<br><br><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i>  | Suggor<br><br>Mindre svinarter avsedda för slakt eller för reproduktion  |              | 125 FTU   |             |  |                                  |
|  |                                     |                       | 6-fytas framställt av <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)<br><br><i>Analysmetod</i> <sup>(2)</sup>  | Avvanda smågrisar<br><br>Slaktkycklingar   |              | 750 FTU   |             |  |                                  |
|  |                                     |                       | Bestämning av fytasaktivitet i foder tillsatsen:<br><br>— kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat.<br><br>Bestämning av fytasaktivitet i förblandningar:<br><br>— kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – VDLUFA 27.1.3. | Kycklingar som föds upp till värphöns<br><br>Slakt-kalkoner<br><br>Kalkoner som föds upp för avel<br><br>Alla andra fågelarter (utom äggläggande fåglar) |              | 125 FTU   |             |  |                                  |

| 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 % |             |                     |                                  |
|                                  |                                     |          | Bestämning av fytasaktivitet i fodertillsatser:<br><br>— kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – EN ISO 30024. |                            |              |   |             |                     |                                  |

(<sup>1</sup>) 1 FTU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfat per minut från natriumfytat vid pH 5,5 och 37 °C.

(<sup>2</sup>) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>