

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/164

av den 5 februari 2020

om godkännande av 6-fytas framställt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) som fodertillsats för alla fågelarter och alla svinarter samt om upphävande av förordning (EG) nr 379/2009 (innehavare av godkännandet: Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition och företräds av Genencor International B.V.)

(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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) 6-Fytas framställt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, slaktankor, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 379/2009 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av 6-fytas framställt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, slaktankor, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser", och om godkännande av ett nytt användningsområde för alla andra fågelarter avsedda för slakt än kycklingar, kalkoner och ankor, för alla andra fågelarter avsedda för värpning än hönor och för alla fågelarter som föds upp för värpning och avel samt för diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter har lämnats in av innehavaren av godkännandet i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003, jämförd med artikel 7 i samma förordning. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 14.2 och 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 5 april 2019 ⁽³⁾ att sökanden hade lämnat in uppgifter som visade att tillsatsen uppfyller villkoren för godkännande. Den konstaterade också att fodertillsatsen inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade vidare att tillsatsen kan vara potentiellt luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användarna. Myndigheten konstaterade att tillsatsen är effektiv för att förbättra fodrets smältbarhet för alla fågelarter avsedda för slakt, värpning eller som föds upp för värpning eller för avel samt för alla svinarter. 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 6-fytas framställt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av den tillsatsen bör därför förlängas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Till följd av det förlängda godkännandet av 6-fytas framställt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör förordning (EG) nr 379/2009 upphävas.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 379/2009 av den 8 maj 2009 om godkännande av ett nytt användningsområde för 6-fytas EC 3.1.3.26 som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, värphöns, slaktankor, (avvanda) smågrisar, slaktsvin och suggor (innehavare av godkännandet: Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition och företräds av Genencor International B.V.) (EUT L 116, 9.5.2009, s. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):5, artikelnr 5702.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Godkännandet av den tillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan förlängs som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av förordning (EG) nr 379/2009

Förordning (EG) nr 379/2009 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Ikraftträdande

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 5 februari 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.									
4a1640	Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition och företräds av Genencor International B.V.	6-Fytas (EC 3.1.3.26)	<p>Tillsatsens sammansättning Preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233). Minsta aktivitet: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g Flytande och fast kapselform</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen 6-Fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>Analysmetod ⁽²⁾ Bestämning av 6-fytas i fodertillsats: kolorimetrisk metod som bygger på kvantifiering av det oorganiska fosfat som enzymet frisätter från natriumfytat. Bestämning av 6-fytas i förblandningar och foder: kolorimetrisk metod som bygger på kvantifiering av det oorganiska fosfat som enzymet frisätter från natriumfytat (efter spädning med värmebehandlat fullkornsmjöl) (EN ISO 30024).</p>	Alla andra fågelarter än äggläggande fåglar	–	250 FTU	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: 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 andningsskydd.	26 februari 2030
				Alla fågelarter som föds upp för värpning	–	150 FTU	–		
				Smågrisar (avvanda) Slaktsvin	–	250 FTU	–		
				Alla andra svinarter än avvanda smågrisar och slaktsvin	–	500 FTU	–		

⁽¹⁾ 1 FTU motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 mikromol oorganiskt fosfat från ett natriumfytatsubstrat 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>