

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1167

af 15. juni 2023

om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 146250 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter og alle svin (indehaver af godkendelsen: Danisco (UK) Ltd, der optræder som Danisco Animal Nutrition og er repræsenteret ved Genencor International B.V.)

(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 udstedelse af en 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 *Trichoderma reesei* CBS 146250. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« af præparatet af 6-fytase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 146250 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter og alle svin.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. september 2022, ⁽²⁾ at den genetiske modifikation af produktionsstammen *Trichoderma reesei* CBS 146250 ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, at præparatet af 6-fytase er sikkert for alle fjerkræarter og alle svin under de påtænkte anvendelsesbetingelser, og at dets anvendelse som fodertilsætningsstof ikke giver anledning til betænkeligheder for forbrugersundheden og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof på grund af aktivstoffets proteinholdige karakter, og anførte, at den i mangel af data ikke kunne drage konklusioner vedrørende tilsætningsstoffets potentiale for at være irriterende for øjne eller hud. Autoriteten konkluderede også, at præparatet er et effektivt middel til at forøge udnyttelsen af phosphor under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af 6-fytase produceret af *Trichoderma reesei* CBS 146250 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7610.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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 15. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a37	Danisco (UK) Ltd., der optræder som Danisco Animal Nutrition og er repræsenteret ved Genencor International B.V.	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af 6-fytase produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 med en enzymaktivitet på mindst: 30 000 FTU ⁽¹⁾/g Flydende eller fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 <i>Analysemetode ⁽²⁾</i> 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	Alle fjerkræarter, undtagen æglæggende fjerkræ	—	500 FTU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 ånde- og øjen- og hudbeskyttelse.	6. juli 2033
				Alle svin	—	300 FTU	—		

⁽¹⁾ En fytaseenhed (FTU) er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk orthophosphat pr. minut fra et natriumfyat substrat ved pH 5,5 og 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.