

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1167**av den 15 juni 2023**

om godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 146250 som fodertillsats för alla fjäderfäarter och alla svin (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 om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 146250 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 *Trichoderma reesei* CBS 146250 som fodertillsats för alla fjäderfäarter och för alla svin i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 27 september 2022 ⁽²⁾ att den genetiska modifieringen av produktionsstammen *Trichoderma reesei* CBS 146250 inte ger upphov till några säkerhetsrisker, att preparatet av 6-fytas under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla fjäderfäarter och alla svin samt att dess användning som fodertillsats inte ger upphov till problem med avseende på konsumenternas hälsa och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet anses vara luftvägssensibiliserande på grund av den aktiva substansens proteinaktiga karaktär och att det, i brist på uppgifter, inte går att dra några slutsatser om huruvida tillsatsens kan vara irriterande för ögon eller hud. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet är effektivt när det gäller att öka fosforanvändningen under föreslagna användningsvillkor. Den ansåg 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 *Trichoderma reesei* CBS 146250 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av preparatet bör därför godkännas. Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.
- (6) 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⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):11, artikelnr 7610.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

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.

Artikel 2

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 15 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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									
4a37	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)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av 6-fytas framställt av <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250. Minsta enzymaktivitet: 30 000 FTU ⁽¹⁾/g Flytande eller fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> 6-Fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av fytasaktivitet i fodertillsatsen: Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – VDLUFA 27.1.4 Bestämning av fytasaktivitet i förblandningar: Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – VDLUFA 27.1.3 Bestämning av fytasaktivitet i foderblandningar: Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – EN ISO 30024	Alla fjäderfän utom värpfjäderfä Alla svin Alla värpfjäderfän	–	500 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 genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	6 juli 2033

⁽¹⁾ En fytasenhet (FTU) är den mängd enzym som per minut frisätter 1 mikromol oorganiskt ortofosfat från natriumfytat vid pH 5,5 och 37 °C.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.