

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1342

av den 30 juni 2023

om förlängning av godkännandet av ett preparat av 6-fytas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33699 som fodertillsats för fjäderfä, slaktsvin, avvanda smågrisar och suggor (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd som företräds av DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 837/2012

(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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Preparatet av 6-fytas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 22594 godkändes för tio år som fodertillsats för fjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 837/2012 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av 6-fytas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33699 som fodertillsats för fjäderfä, slaktsvin, avvanda smågrisar och suggor i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" har lämnats in i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ansökan innehöll en begäran om ändring av produktionsstammen genom att stammen *Aspergillus oryzae* DSM 22594 ersätts med *Aspergillus oryzae* DSM 33699, och till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 22 november 2022 ⁽³⁾ att den nya produktionsstammen *Aspergillus oryzae* DSM 33699 inte ger upphov till några säkerhetsrisker och att preparatet av 6-fytas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33699 under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarter, konsumenter och miljön. När det gäller säkerheten för användarna vid hantering av preparatet kunde livsmedelsmyndigheten, i brist på uppgifter om de slutliga formuleringarna, inte dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara irriterande för ögon eller hud eller vara hudsensibiliserande, men ansåg att tillsatsen är luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade slutligen att tillsatsen kan vara effektiv för fjäderfä, slaktsvin, avvanda smågrisar och suggor vid den lägsta rekommenderade halten på 500 FYT/kg helfoder.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen är tillämpliga på den aktuella ansökan.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 837/2012 av den 18 september 2012 om godkännande av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) som fodertillsats för fjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products) (EUT L 252, 19.9.2012, s. 7).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):1, artikelnr 7698.⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Bedömningen av preparatet av 6-fytas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33699 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas.
- (7) Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda preparatet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (9) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av 6-fytas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33699 som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 837/2012 upphävas.
- (10) 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

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat av 6-fytas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33699 i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 837/2012

Genomförandeförordning (EU) nr 837/2012 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 23 januari 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juli 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna preparatet som har framställts och märkts före den 23 juli 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juli 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 4

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 30 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.									
4a18i	DSM Nutritional Products Ltd företrädd av DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-Fytas (EC 3.1.3.26)	Tillsatsens sammansättning Preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699. Minsta aktivitet: 10 000 FYT (¹)/g i fast form, 20 000 FYT/g i flytande form Beskrivning av den aktiva substansen 6-Fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 Analysmetod (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	Fjäderfä Smågrisar (avvanda) Slaktsvin Suggor	—	500 FYT	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, hållbarhetstid 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.	23 juli 2033

⁽¹⁾ 1 FYT motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 mikromol oorganiskt fosfat från fytat vid en fytatkoncentration på 5,0 mM, 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.
