



2024/2177

3.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2177

af 2. september 2024

om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 som et fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl, sær af alle arter af svinefamilien og alle fisk (indehaver af godkendelsen: DSM Nutritional Products Ltd., repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret med *Aspergillus oryzae* DSM 33737. 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 af et præparat af 6-fytase produceret med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter, alle dyr af svinefamilien og alle fisk med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 1. februar 2024 ⁽²⁾, at præparatet af 6-fytase produceret med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for alle fjerkræarter, alle dyr af svinefamilien og alle fisk. Autoriteten anførte endvidere, at præparatet er sikkert for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af 6-fytase produceret med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 i tilsætningsstoffets endelige formuleringer ikke er hudirriterende. Tilsætningsstoffets to flydende formuleringer er ikke øjenirriterende, mens de to faste formuleringer skal betragtes som øjenirriterende. Autoriteten kunne ikke drage konklusioner vedrørende det hudsensibiliserende potentiale af tilsætningsstoffets endelige formuleringer. På grund af aktivstoffets (6-fytase) proteinholdige karakter betragtes tilsætningsstoffet som respiratorisk sensibiliserende. Eksponering ved indånding blev dog betragtet som usandsynlig. Autoriteten konkluderede desuden, at præparatet af 6-fytase produceret med *Aspergillus oryzae* DSM 33737 har potentiale til at være effektivt i alle fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl og i alle avlsdyr af svinefamilien med et foreslået mindste anvendelsesniveau på 200 FYT/kg fuldfoder og i alle fisk med et foreslået mindste anvendelsesniveau på 1 000 FYT/kg fuldfoder. På grund af manglen på tilstrækkelige data kunne autoriteten ikke drage konklusioner vedrørende effekten i fjerkræarter opdrættet til æglægning og avl, ej heller i dyr af svinefamilien bestemt til slagtning eller opdrættet til avl. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 33737 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til alle fjerkræarter bestemt til slagtning, opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl, sær af alle arter af svinefamilien og alle fisk. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. For så vidt angår de målarter, om hvilke autoritetens udtalelse ikke var entydig, gav ansøgeren tilsagn om at levere supplerende oplysninger.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8663.

- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes 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 2. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertil-sætnings-stoffets iden-tifi-ka-tionsnum-mer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsæt-ningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Minimum-sindhold	Maksi-mum-sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/ kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a48	DSM Nutritional Products Ltd., repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fytase (EC 3.1.3.26)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret med <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 med en aktivitet på mindst: Fast form: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g Flydende form: 20 000 FYT/g <i>Aktivstoffets karakteristika</i> 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret med <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til kvantificering af fytasens aktivitet i fodertil-sætnings-stoffet: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytatet - VDLUFA 27.1.4. Til kvantificering af fytasens aktivitet i forblandinger: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytatet - VDLUFA 27.1.3.	Alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller opdrættet til avl	-	200 FYT	-	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de 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 øjenværn (kun ved de to faste formuleringer), åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	23. september 2034
			Søer af alle arter af svinefamilien	200 FYT					
			Alle fisk	1 000 FYT					

			Til kvantificering af fytasens aktivitet i foderblandinger: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat - EN ISO 30024.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ En fytaseenhed (FYT) er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol uorganisk fosfat fra fytat pr. minut (koncentration på 5,0 mM) ved pH 5,5 og 37 °C.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/feed-2021-2299_da.