



2024/2177

3.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2177

av den 2 september 2024

om godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33737 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel, suggor av alla arter av Suidae och alla fiskarter (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd företrädd av DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737 som fodertillsats för alla fjäderfäarter, alla arter av Suidae och alla fiskarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 1 februari 2024 ⁽²⁾ att preparatet av 6-fytas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33737 under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla fjäderfäarter, alla arter av Suidae och alla fiskarter. Den konstaterade även att preparatet är säkert för konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av 6-fytas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33737 i de slutliga beredningarna av tillsatsen inte är irriterande för huden. De två flytande beredningarna av tillsatsen är inte irriterande för ögon, medan de två fasta bör betraktas som irriterande för ögon. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra några slutsatser om huruvida de slutliga beredningarna av tillsatsen är hudsensibiliserande. På grund av den aktiva substansens proteinaktiga karaktär (6-fytas) betraktas tillsatsen som luftvägssensibiliserande. Dock ansågs inte någon exponering via inandning som trolig. Livsmedelsmyndigheten drog dessutom slutsatsen att preparatet av 6-fytas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33737 kan vara effektivt för alla fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning eller avel samt för alla reproduktiva arter av Suidae vid den lägsta föreslagna halten på 200 FYT/kg helfoder och för alla fiskarter vid den lägsta föreslagna halten på 1 000 FYT/kg helfoder. På grund av bristen på tillräckliga uppgifter kunde livsmedelsmyndigheten inte dra någon slutsats om effektiviteten för fjäderfäarter avsedda för värpning och reproduktion samt för arter av Suidae avsedda för slakt eller som föds upp för reproduktion. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av 6-fytas framställt av *Aspergillus oryzae* DSM 33737 uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel, för suggor av alla arter av Suidae och för alla fiskarter. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. När det gäller de målarter för vilka livsmedelsmyndighetens yttrande inte var entydigt åtog sig sökanden att lämna kompletterande information.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8663.

- (6) 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

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 2 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identifier- ingsnum- mer	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									
4a48	DSM Nutritional Products Ltd företrädd av DSM Nutritional Pro- ducts 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>Asper- gillus oryzae</i> DSM 33737 Minsta aktivitet: Fast form: 10 000 FYT (°)/g Flytande form: 20 000 FYT/g	Alla fjäderfä- arter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel	—	200 FYT	—	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 i form av ögonskydd (endast för de två fasta beredningarna), andningsskydd och hudskydd.	23 september 2034
			Beskrivning av den aktiva sub- stansen 6-Fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33737) Analysmetod (°) 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	Suggor av alla arter av Suidae		200 FYT			
			Alla fiskarter	1 000 FYT					

			Bestämning av fytasaktivitet i foderblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – EN ISO 30024						
(¹) En fytasenhet (FTU) är den mängd enzym som per minut frisätter 1 µmol oorganiskt fosfat från fytat (koncentration 5,0 mM) vid pH 5,5 och 37 °C. (²) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/feed-2021-2299_sv.									