KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/330

af 24. februar 2021

om godkendelse af et præparat af 3-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CECT 13094 som fodertilsætningsstof til slagtesvin, mindre udbredte svinearter, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen er Fertinagro Biotech S.L.)

(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 meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet to ansøgninger om godkendelse af et præparat af 3-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CECT 13094. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningerne vedrører forlængelse af anvendelsen i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« af et præparat af 3-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CECT 13094 som fodertilsætningsstof til slagtesvin, mindre udbredte svinearter, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 3. juli 2019 ([2]), 7. januar 2020 ([3]) og 28. januar 2020 ([4]), at 3-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CECT 13094 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på sundheden for slagtesvin, mindre udbredte svinearter, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl, på forbrugersikkerheden eller miljøet. Det blev også konkluderet, at begge af tilsætningsstoffets sammensætninger bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende og den faste sammensætning som hudsensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet er et effektivt zooteknisk tilsætningsstof til forbedring af foderets fordøjelighed for så vidt angår slagtesvin, mindre udbredte svinearter, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af 3-fytase viser, at betingelserne for godkendelse af 3-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CECT 13094, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(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* 2019: 17(8):5791.
([3]) *EFSA Journal* 2020: 18(7):6205.
([4]) *EFSA Journal* 2020: 18(6):6015.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

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 24. februar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-fytase (EC 3.1.3.8)	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat af 3-fytase (EC 3.1.3.8) produceret af *Komagataella phaffii* (CECT 13094) med en aktivitet på mindst: Fast form: 10 000 FTU ([1])/g Flydende form: 1 000 FTU/ml **Aktivstoffets karakteristika** 3-fytase (EC 3.1.3.8) produceret af *Komagataella phaffii* (CECT 13094) **Analysemetode** ([2]) Til kvantificering af 3-fytaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — VDLUFA 27.1.4 Til kvantificering af 3-fytaseaktivitet i forblandinger: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — VDLUFA 27.1.3	— Slagtekalkuner — Kalkuner opdrættet til avl — Slagtesvin — Mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning	—	500 FTU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding og kontakt med hud. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og handsker.	17.3.2031

			Til kvantificering af 3-fytaseaktivitet i fodermidler og foderblandinger: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — EN ISO 30024						

(1) 1 FTU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat pr. minut fra et natriumfytatsubstrat ved pH 5,5 og 37 °C.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.