# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1376

## af 1. oktober 2020

## om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, smågrise (pattegrise og fravænnede smågrise) og mindre udbredte svinearter (indehaver af godkendelsen er Andrés Pintaluba S.A.)

**(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 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 12056. Disse ansøgninger var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Disse ansøgninger vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, smågrise (pattegrise og fravænnede smågrise) og mindre udbredte svinearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 7. oktober 2019 ([2]), at præparatet af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som sensibiliserende for luftvejene. 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 viste forbedringer med hensyn til udnyttelsen og indholdet af fosfor. Denne konklusion kan udvides til også at omfatte kalkuner opdrættet til avl. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den 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 præparatet af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor 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 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) *EFSA Journal 2019*;17(11)5893 og *EFSA Journal 2019*;17(11)5894.

*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 1. oktober 2020.

*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** | | | | | | | | | |
| 4a31 | Andrés Pintaluba S.A. | 6-fytase EC 3.1.3.26 | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br>Præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), med en aktivitet på mindst:<br>Fast form: 20 000 U (1)/g<br>Flydende form: 20 000 U/ml | Slagtekalkuner<br>Kalkuner opdrættet til avl | — | 250 U | — | 1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.<br>2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn. | 22. oktober 2030 |
| | | | *Aktivstoffets karakteristika*<br>6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) | Smågrise (pattegrise og fravænnede smågrise)<br>Mindre udbredte svinearter (pattegrise og fravænnede smågrise) | — | 1 000 U | — | | |
| | | | *Analysemetode* (2)<br>Til kvantificering af fytaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet:<br>— kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — VDLUFA 27.1.4<br>Til kvantificering af fytaseaktivitet i forblandinger:<br>— kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — VDLUFA 27.1.3<br>Til kvantificering af fytaseaktivitet i foderstoffer:<br>— kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — EN ISO 30024 | | | | | | |

(1) En enhed er den mængde enzym, der frigiver en mikromol uorganisk fosfat fra fytat pr. minut 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