KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1799

af 30. november 2020

om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner og andre æglæggende fugle (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 en ansøgning om godkendelse af et præparat af 6-fytase. 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 i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« af et præparat af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner og andre æglæggende fugle.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 7. maj 2020 ([2]), at præparatet af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på æglæggende høners og andre æglæggende fugles sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Det blev også konkluderet, at tilsætningsstoffet bør betragtes som et potentielt respiratorisk sensibiliserende stof. 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 æglæggende høner og andre æglæggende fugle. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til 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. Derfor bør anvendelsen af præparatet 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«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(5): 6142.

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 30. november 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* Præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), med en aktivitet på mindst: Fast form: 20 000 U [1]/g Flydende form: 20 000 U/ml *Aktivstoffets karakteristika* 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret ved fermentering med *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) *Analysemetode* [2] Til kvantificering af fytaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — VDLUFA 27.1.4 Til kvantificering af fytaseaktivitet i forblandinger: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — VDLUFA 27.1.3 Til kvantificering af den samlede fytaseaktivitet i fodermidler og foderblandinger: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — EN ISO 30024	æglæggende høner og andre æglæggende fugle	—	300 U	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	21.12.2030

[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.