KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1799

av den 30 november 2020

om godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) som fodertillsats för värphöns och andra äggläggande fåglar (innehavare av godkännandet: Andrés Pintaluba S.A.)

(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 de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av ett preparat av 6-fytas 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 *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” för värphöns och andra äggläggande fåglar.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 7 maj 2020 ([2]) att preparatet av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på hälsan för värphöns och andra äggläggande fåglar eller på konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten drog slutsatsen att tillsatsen är effektiv som zooteknisk tillsats för att förbättra fodrets smältbarhet för värphöns och andra äggläggande fåglar. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(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

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.

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

Artikel 2

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 30 november 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	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.									
4a31	Andrés Pintaluba SA.	6-Fytas (EC 3.1.3.26)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Minsta aktivitet: Fast form: 20 000 U ([1])/g Flytande form: 20 000 U/ml *Beskrivning av den aktiva substansen* 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt genom fermentering med *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) *Analysmetod* ([2]) 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. Bestämning av fytasaktivitet i foderråvaror och foderblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – EN ISO 30024.	Värphöns och andra äggläggande fåglar	-	300 U	-	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 eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	21.12.2030

([1]) En enhet (U) är den mängd enzym som per minut frisätter 1 mikromol oorganiskt fosfat från fytat vid pH 5,5 och 37 °C.
([2]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.