

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/150

af 4. februar 2020

om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, kyllinger opdrættet til æglægning og avl og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting eller opdrættet til æglægning eller avl (indehaver af godkendelsen er Andrés Pinaluba 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 procedurene for meddelelse af 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 produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 12056. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagting eller opdrættet til æglægning eller avl.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 2. april 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 kan have potentiale for luftvejssensibilisering. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Kommissionen konkluderede, at tilsætningsstoffet har potentiale til at forbedre anvendelsen af fosfor. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende 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. 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 —

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 2019 17(4):5692.

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 4. februar 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
						Aktive enheder/kg fultfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori af zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fytase EC 3.1.3.26	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056, med en aktivitet på mindst: Fast form 20 000 U (¹)/g Flydende form: 20 000 U/ml</p> <p>Aktivstoffets karakteristika 6-fytase produceret af <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p>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 fytaseaktivitet i foderstoffer: kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — EN ISO 30024</p>	<p>Slagtekyllinger</p> <p>Kyllinger opdrættet til æglægning og avl</p> <p>Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl</p>	—	250 U		<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>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 ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.</p>	25. februar 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>.