

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/2121

af 16. december 2020

**om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* DSM 32854 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter, prydflugle, smågrise, slagtesvin, søer og mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning eller avl (indehaver af godkendelsen: Huvepharma EOOD)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 tre ansøgninger om godkendelse af et præparat af 6-fytase. 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 godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« af et præparat af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* DSM 32854 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter, prydflugle, smågrise, slagtesvin, søer og mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning eller avl.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 7. maj 2020 <sup>(2)</sup>, 25. maj 2020 <sup>(3)</sup> og 1. juli 2020 <sup>(4)</sup>, at præparatet af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* DSM 32854 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på sundheden for alle fjerkræarter, prydflugle, smågrise, slagtesvin, søer og mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning eller avl, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som øjenirriterende samt potentielt hudsensibiliserende og potentielt 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 er et effektivt zooteknisk tilsætningsstof til forbedring af foderets fordøjelighed for så vidt angår alle fjerkræarter, prydflugle, smågrise, slagtesvin, søer og mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning eller avl. 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* DSM 32854 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 —

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(5): 6141.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(6): 6161.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(7): 6204.

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 16. december 2020.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

BILAG

Tilsætningsstoffs 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.**

4a32	Huvepharma EOOD	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<p><b>Tilsætningsstoffets sammensætning</b> Præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32854) med en aktivitet på mindst: 5 000 FTU/g<sup>1</sup> som granulat 5 000 FTU/g i coated form 5 000 FTU/g i flydende form</p> <p><b>Aktivstoffets karakteristika</b> 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret ved fermentering med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32854</p> <p><b>Analysemetode</b><sup>2</sup> 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Alle fjerkræarter</li> <li>— Prydfugle</li> <li>— Smågrise</li> <li>— Slagtesvin</li> <li>— Søer</li> <li>— Mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning eller til avl</li> </ul>	—	250 FTU	—	<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>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 ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.</p>	6.1.2031
------	-----------------	------------------------	---	--	---	---------	---	---	----------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Til kvantificering af den samlede fytaseaktivitet i fodermidler og foderblandinger:</li> <li>— kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — EN ISO 30024</li> </ul>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>1</sup> 1 FTU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat pr. minut fra natriumfyttat under reaktionsbetingelser ved pH 5,5 og en temperatur på 37 °C.

<sup>2</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.