

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2121

av den 16 december 2020

om godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* DSM 32854 som fodertillsats för alla fjäderfäarter, burfåglar, smågrisar, slaktsvin, suggor och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt eller reproduktion (innehavare av godkännandet: Huvepharma EOOD)

(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) Tre ansökningar om godkännande av ett preparat av 6-fytas har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökningarna gäller godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* DSM 32854 som fodertillsats för alla fjäderfäarter, burfåglar, smågrisar, slaktsvin, suggor och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt eller reproduktion i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 7 maj 2020 ⁽²⁾, 25 maj 2020 ⁽³⁾ och den 1 juli 2020 ⁽⁴⁾ att preparatet av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* DSM 32854 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på hälsan hos någon fjäderfäart, burfåglar, smågrisar, slaktsvin, suggor och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt eller reproduktion, på konsumenters säkerhet och på miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som irriterande för ögon och potentiellt hud- och 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 konstaterade att tillsatsen är effektiv som zooteknisk tillsats genom att den förbättrar fodrets smältbarhet hos alla fjäderfäarter, burfåglar, smågrisar, slaktsvin, suggor och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt eller reproduktion. 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* DSM 32854 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.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):5, artikelnr 6141.⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):6, artikelnr 6161.⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):7, artikelnr 6204.

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.

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 16 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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.									
4a32	Huvepharma EOOD	6-fytas (EC 3.1.3.26)	Tillsatsens sammansättning Preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32854. Minsta aktivitet: 5 000 FTU ¹ /g i granulatform 5 000 FTU/g i kapselform 5 000 FTU/g i flytande form	— Alla fågelarter — Burfåglar — Smågrisar — Slaktsvin — Suggor — Mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt eller reproduktion	—	250 FTU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: 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 skyddsutrustning, inklusive andningsskydd ögon- och hudskydd.	6.1.2031
			Beskrivning av den aktiva substansen 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt genom fermentering med <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32854						
			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 foder- råvaror och foderblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – EN ISO 30024.							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

¹ 1 FTU motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 mikromol oorganiskt fosfat från natriumfytat vid reaktionsbetingelserna 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>