

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/330

av den 24 februari 2021

om godkännande av ett preparat av 3-fytas framställt av *Komagataella phaffii* CECT 13094 som fodertillsats för slaktsvin, mindre vanligt förekommande svinarter, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel (innehavare av godkännandet: Fertinagro Biotech S.L.)

(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) Två ansökningar om godkännande av ett preparat av 3-fytas framställt av *Komagataella phaffii* (CECT 13094) 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 utvidgningen av användningsområdet för ett preparat av 3-fytas framställt av *Komagataella phaffii* CECT 13094 som fodertillsats för slaktsvin, mindre vanligt förekommande svinarter, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 3 juli 2019 ⁽²⁾, den 7 januari 2020 ⁽³⁾ och den 28 januari 2020 ⁽⁴⁾ att 3-fytas framställt av *Komagataella phaffii* CECT 13094 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på hälsan hos slaktsvin, mindre vanligt förekommande svinarter, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel, på konsumenters säkerhet och på miljön. Det konstaterades också att båda sammansättningarna av tillsatsen bör betraktas som luftvägssensibiliserande och att den fasta sammansättningen bör betraktas som hudsensibiliserande. 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 slaktsvin, mindre vanligt förekommande svinarter, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel. 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 3-fytas framställt av *Komagataella phaffii* CECT 13094 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. 17(2019):8, artikelnr 5791.⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):7, artikelnr 6205.⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):6, artikelnr 6015.

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 24 februari 2021.

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.

4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-fytas (EC 3.1.3.8)	<p>Tillsatsens sammansättning Preparat av 3-fytas (EC 3.1.3.8) framställt av <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13094. Minsta aktivitet: Fast form: 10 000 FTU (°)/g Flytande form: 1 000 FTU/ml</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen 3-fytas (EC 3.1.3.8) framställt av <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13094.</p> <p>Analysmetod (°) Bestämning av 3-fytasaktivitet i fodertillsatsen: — kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – VDLUFA 27.1.4. Bestämning av 3-fytasaktivitet i förblandningar: — kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – VDLUFA 27.1.3.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Slaktkalkoner — Kalkoner som föds upp för avel — Slaktsvin — Mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för slakt 	-	500 FTU	-	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning och hudkontakt. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och handskar.</p>	17.3.2031
------	--------------------------	----------------------	--	---	---	---------	---	---	-----------

			Bestämning av 3-fytasaktivitet i foderråvaror 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 ett natriumfytatsubstrat 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>.