

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1376

av den 1 oktober 2020

om godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) som fodertillsats för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, diande och avvanda smågrisar samt mindre vanligt förekommande svinarter (innehavare av godkännandet: Andrés Pinaluba SA)

(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 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) 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* (CGMCC 12056) som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, diande och avvanda smågrisar samt mindre vanligt förekommande svinarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 7 oktober 2019 ⁽²⁾ att preparatet av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som 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 bidrog till att förbättra användningen av fosfor och fosforhalten. Denna slutsats kan även tillämpas på 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 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. 17(2019):11, artikelnr 5893 och EFSA Journal 17(2019):11, artikelnr 5894.

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 1 oktober 2020.

På kommissionens vägnar

Ursula VON DER LEYEN

Ordförande

Tillsat- sens identi- fierings- nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Hög- sta 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	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056). Minsta aktivitet: Fast form: 20 000 U (¹)/g Flytande form: 20 000 U/ml	Slaktkalkoner Kalkoner som föds upp för avel	–	250 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.	22 oktober 2030
			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056)	Smågrisar (diande och avvanda) Mindre vanligt förekommande svinarter (diande och avvanda)	–	1 000 U	–		
			<i>Analysmetod</i> (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: — Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – EN ISO 30024.						

(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>