

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/150**2022/EØS/81/20****av 4. februar 2020**

om godkjenning av eit preparat av 6-fytase framstilt av *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 som tilsetningsstoff i fôr til slaktekyllingar, livkyllingar og kyllingar som vert føra opp for avl, og mindre utbreidde fjørfeartar meinte for slakt eller som vert føra opp for eggproduksjon eller avl (innehavar av godkjenninga: Andrés Pintaluba S.A.)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder føresegner om godkjenning av tilsetningsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av eit preparat av 6-fytase framstilt av *Komagataella phaffii* CGMCC 12056. Søknaden inneholder dei opplysingane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den forordninga.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoff» av eit preparat av 6-fytase som er framstilt av *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, som tilsetningsstoff i fôr til slaktekyllingar, livkyllingar og mindre utbreidde fjørfeartar meinte for slakt eller som vert føra opp for eggproduksjon eller avl.
- 4) I fråsegna si av 2. april 2019⁽²⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av 6-fytase framstilt av *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetningsstoffet kan vere luftveggssensibilisande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetningsstoffet. Det vart òg konkludert med at tilsetningsstoffet kan betre utnyttinga av fosfor. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for ført tilsetningsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av preparatet av 6-fytase framstilt av *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkkel 1

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoff» og funksjonsgruppa «fordøyingsbetrande middel», vert godkjent som ført tilsetningsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 33 av 5.2.2020, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 12/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(¹) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(²) EFSA Journal 2019; 17(4):5692.

Artikkelen 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 4. februar 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

| Identifikasjons- nummeret til tilsetningsstoffet | Namnet til innehavaren av godkjenninga | Tilsetningsstoff | Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode | Dyreart eller dyregruppe | Høgaste alder | Lågaste innhold | Høgaste innhold | Andre føresegner | Godkjeninga gjeld inntil |
|--|--|-------------------------|---|---|------------------|--|--------------------|---|-----------------------------|
| | | | | | | Eining aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinhald på 12 % | | | |
| Kategori: avlstekniske tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel | | | | | | | | | |
| 4a31 | Andrés Pintaluba S.A. | 6-fytase EC 3.1.3.26 | <p>Samansetnaden til tilsetningsstoffet Preparat av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056 med ein aktivitet på minst: Fast form: 20 000 U⁽¹⁾/g Flytande form: 20 000 U/ml</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet 6-fytase framstilt av <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p>Analysemetode⁽²⁾ Mengdefastsetjing av aktiviteten til fytase i ført tilsetningsstoffet: kolorimetrisk metode basert på enzymreaksjonen til fytase på fytat – VDLUFA 27.1.4. Mengdefastsetjing av aktiviteten til fytase i premiksar: kolorimetrisk metode basert på enzymreaksjonen til fytase på fytat – VDLUFA 27.1.3. Mengdefastsetjing av aktiviteten til fytase i fôr: kolorimetrisk metode basert på enzymreaksjonen til fytase på fytat – EN ISO 30024.</p> | <p>Slaktekyllingar Livkyllingar og kyllingar som vert føra opp for avl</p> <p>Mindre utbreidde fjørfeartar meinte for slakt eller som vert fôra opp for eggproduksjon eller avl</p> | - | 250 U | | <ol style="list-style-type: none"> Bruksrettleiinga for tilsetningsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmehandsaming. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetningsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern. | 25. februar 2030 |

⁽¹⁾ Éi eining (U) er den mengda enzym som frigjer éin mikromol uorganisk fosfat frå fytat per minutt ved pH 5,5 og 37 °C.

⁽²⁾ Nærmore opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>