

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1376

2022/EØS/81/51

av 1. oktober 2020

**om godkjenning av eit preparat av 6-fytase framstilt av *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekalkunar, kalkunar som vert fôra opp for avl, smågrisar (spedgrisar og avvande smågrisar) og mindre utbreidde svineartar (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<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) Det er sendt inn to søknader i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om godkjenning av eit preparat av 6-fytase framstilt av *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknadene gjeld godkjenning i kategorien «avlsteknisk tilsetjingsstoff» av eit preparat av 6-fytase framstilt av *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekalkunar, kalkunar som vert fôra opp for avl, smågrisar (spedgrisar og avvande smågrisar) og mindre utbreidde svineartar.
- 4) I fråsegna si av 7. oktober 2019<sup>(2)</sup> 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. Ho konkluderte òg med at produktet bør reknast som luftvegssensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte med at tilsetjingsstoffet medverka til å betre utnyttinga og innhaldet av fosfor. Denne konklusjonen kan utvidast til å gjelde kalkunar som vert fôra opp for avl. 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 fôrtilsetjingsstoffet 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 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:

*Artikkel 1*

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fordøyingsbetrande middel», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 319 av 2.10.2020, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) *EFSA Journal* 2019;17(11):5893 og *EFSA Journal* 2019;17(11):5894.

*Artikkel 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.

Utfërda i Brussel 1. oktober 2020.

*For Kommisjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

---

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Eining aktivt stoff per kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			

**Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel**

4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fytase 3.1.3.26	EC	<i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i> 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 <sup>(1)</sup> /g Flytande form: 20 000 U/ml	Slaktekalkunar Kalkunar som vert føra opp for avl	-	250 U	-	1. Bruksretteleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmehandsaming. 2. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet 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 tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern.	22. oktober 2030
				<i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056)	Smågrisar (spedgrisar og avvande smågrisar) Mindre utbreidde svineartar (spedgrisar og avvande smågrisar)	-	1 000 U	-		
				<i>Analysemetode<sup>(2)</sup></i> Mengdefastsetjing av aktiviteten til fytase i førtilsetjingsstoffet: — 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 før: — kolorimetrisk metode basert på enzymreaksjonen til fytase på fytat – EN ISO 30024						

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

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