

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1453

af 1. september 2022

om godkendelse af 6-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 23036) som tilsætningsstof til foder til alle fuglearter og til alle svin og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 98/2012 (indehaver af godkendelsen er Huvepharma EOOD)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) 6-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 23036) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 98/2012 ⁽²⁾ tilladt anvendt i 10 år som tilsætningsstof til foder slagtekyllinger og slagtekalkuner, hønniker, kalkuner opdrættet til avl, æglæggende høner, andre fuglearter bestemt til slagtning og æglægning, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgav indehaveren af denne godkendelse en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af 6-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 23036) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og slagtekalkuner, hønniker, kalkuner opdrættet til avl, æglæggende høner, andre fuglearter bestemt til slagtning og æglægning, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer med anmodning om klassificering i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«, samt en ansøgning om en ny anvendelse af stoffet som tilsætningsstof til foder til alle fuglearter og til alle svin. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, og artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. marts 2022 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet er sikkert for dyrs sundhed, forbrugernes sundhed og miljøet, og at det er respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger på menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede desuden, at tilsætningsstoffet har potentiale til at være effektivt hos alle fuglearter og alle svin.
- (5) Vurderingen af 6-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 23036) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af 6-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 23036) som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 98/2012 ophæves.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 98/2012 af 7. februar 2012 om godkendelse af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Pichia pastoris* (DSM 23036) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og slagtekalkuner, hønniker, kalkuner opdrættet til avl, æglæggende høner, andre fuglearter bestemt til slagtning og æglægning, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer (indehaver af godkendelsen er Huvepharma AD) (EUT L 35 af 8.2.2012, s. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7238.

- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af de ændringer, der foretages ved nærværende forordning, bør der indrømmes en overgangsperiode, hvor eksisterende lagre af 6-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 23036), fortsat kan markedsføres og anvendes, indtil de er opbrugt.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 98/2012 ophæves.

Artikel 3

Tilsætningsstoffet 6-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 23036) samt forblandinger og foderblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 22. september 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 22. september 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.

4a16	Huvepharma EOOD	6-fytase (EC 3.1.3.26)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) med en aktivitet på mindst: 4 000 OTU ⁽¹⁾ /g i fast form 8 000 OTU/g i flydende form	Alle fuglearter undtagen kalkuner Alle svinerarter, dog ikke smågrise heraf	—	125 OTU		1. I brugsvejledningen for anvendelse af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagrbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	22.9.2032
			Aktivstoffets karakteristika 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) Analysemetode ⁽²⁾ Kolorimetri baseret på kvantificering af det uorganiske phosphat, der frigives af enzymet fra natriumfyat.	Kalkuner Smågrise		250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU er den mængde enzym, der katalyserer frigivelsen af 1 mikromol uorganisk phosphat pr. minut fra 5,1 mM natriumfyat i citratbuffer med en pH-værdi på 5,5 ved 37 °C målt som den blå farve i phosphormolybdatkomplekset ved 820 nm.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en..