

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1453

av den 1 september 2022

om godkännande av 6-fytas framställt av *Komagataella pastoris* (DSM 23036) som fodertillsats för alla fågelarter och för alla svin och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 98/2012 (innehavare av godkännandet: Huvepharma EOOD)

(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 om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Användningen av 6-fytas framställt av *Komagataella pastoris* (DSM 23036) godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner som föds upp för avel, värphöns, andra fågelarter avsedda för slakt och värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin och sugor genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 98/2012 ⁽²⁾.
- (3) Innehavaren av godkännandet har i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, jämförd med artikel 7 i samma förordning, lämnat in en ansökan om förlängning av godkännandet av 6-fytas framställt av *Komagataella pastoris* (DSM 23036) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner som föds upp för avel, värphöns, andra fågelarter avsedda för slakt och värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin och sugor, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och om ny användning av tillsatsen för alla fågelarter och alla svin. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 14.2 och 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 23 mars 2022 ⁽³⁾ att sökandena hade lämnat in uppgifter som visade att tillsatsen uppfyller villkoren för godkännande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen är säker för djurs och konsumenters hälsa samt för miljön och att den är luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen kan vara effektiv för alla fågelarter och alla svin.
- (5) Bedömningen av 6-fytas framställt av *Komagataella pastoris* (DSM 23036) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Till följd av förlängningen av godkännandet av 6-fytas framställt av *Komagataella pastoris* (DSM 23036) som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör genomförandeförordning (EU) nr 98/2012 upphävas.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 98/2012 av den 7 februari 2012 om godkännande av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Pichia pastoris* (DSM 23036) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner som föds upp för avel, värphöns, andra fågelarter avsedda för slakt och värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin och sugor (innehavare av godkännandet: Huvepharma AD) (EUT L 35, 8.2.2012, s. 6).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):5, artikelnr 7238.

- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändringar som görs genom den här förordningen bör en övergångsperiod medges under vilken befintliga lager av 6-fytas framställt av *Komagataella pastoris* (DSM 23036) får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
- (8) 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

Godkännandet av den tillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Genomförandeförordning (EU) nr 98/2012 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Tillsatsen 6-fytas, framställt av *Komagataella pastoris* (DSM 23036), förblandningar och foderblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 22 september 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 22 september 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 4

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 september 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

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.									
4a16	Huvepharma EOOD	6-Fytas (EC 3.1.3.26)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036). Minsta aktivitet: 4 000 OTU ⁽¹⁾ /g i fast form 8 000 OTU/g i flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> 6-Fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Kolorimetrisk metod som bygger på kvantifiering av det oorganiska fosfat som enzymet frisätter från natriumfyttat	Alla fågelarter utom kalkoner Alla svinarter utom smågrisar	-	125 OTU		1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: 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.	22.9.2032
				Kalkoner Smågrisar		250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU är den mängd enzym som per minut katalyserar frisättningen av en mikromol oorganiskt fosfat från 5,1 mM natriumfyttat i en citratbuffert med pH 5,5 vid 37 °C, uppmätt som den blå färgen på P-molybdatkomplexet vid 820 nm.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.