



2025/1392

16.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1392

af 15. juli 2025

om godkendelse af et præparat af 3-fytase fremstillet med *Komagataella phaffii* CECT 13171 som fodertilsætningsstof til fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller til avl, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl, æglæggende høner og slagtesvin af alle arter af svinefamilien (indehaver af godkendelsen er Fertinagro Biotech S.L.)

(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 og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af 3-fytase fremstillet med *Komagataella phaffii* CECT 13171. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af 3-fytase fremstillet med *Komagataella phaffii* CECT 13171 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker, æglæggende høner, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning, slagtesvin og mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 27. september 2022 ⁽²⁾ og 17. september 2024 ⁽³⁾, at præparatet 3-fytase fremstillet med *Komagataella phaffii* CECT 13171 betragtes under de foreslåede anvendelsesbetingelser som værende sikkert i både dets faste og flydende formuleringer for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede i forhold til brugernes sikkerhed, at præparatet 3-fytase fremstillet med *Komagataella phaffii* CECT 13171 ikke i nogen af formerne er øjen- eller hudirriterende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatets flydende formulering ikke er hudsensibiliserende, hvorimod den faste form er hudsensibiliserende, og at begge formuleringer bør betragtes som værende potentielt respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede, at præparatet af 3-fytase fremstillet med *Komagataella phaffii* CECT 13171 er effektivt ved 500 FTU/kg foder til fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl, slagtesvin og mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning og ved 1 000 FTU/kg til æglæggende høner. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering af samme tilsætningsstof tillige er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e9023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Kommissionen finder på baggrund af ovenstående, at præparatet af 3-fytase fremstillet med *Komagataella phaffii* CECT 13171 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes til fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller til avl, mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl, æglæggende høner og slagtesvin af alle arter af svinefamilien. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

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 15. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og 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									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-fytase (EC 3.1.3.8)	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparatet af 3-fytase fremstillet med <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 med en aktivitet på mindst: Fast form: 10 000 FTU ⁽¹⁾ /g Flydende form: 1 000 FTU/ml. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> 3-fytase fremstillet med <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til kvantificering af 3-fytaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — kolorimetri baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat — EN ISO 30024	Fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl	—	500 FTU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedsledderne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan elimineres gennem	5. august 2035
				Mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl Slagtesvin af alle arter af svinefamilien Æglæggende høner		1 000 FTU			

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
								sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	

⁽¹⁾ 1 FTU er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol uorganisk fosfat fra natriumfytat pr. minut ved 37 °C og pH 5,5.

⁽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_da.