



2024/1057

11.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1057

af 10. april 2024

om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning og prydfugle (indehaver af godkendelsen: Nutrex N.V.)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 som fodertilsætningsstof. 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 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, andre fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning og prydfugle med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. september 2020 <sup>(2)</sup>, at præparatet af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 i den varmebestandige granulatformulering og i granulatformuleringen under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på forbrugersikkerheden eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 i alle formuleringer ikke er øjen- eller hudirriterende og heller ikke hudsensibiliserende. På grund af aktivstoffets proteinholdige karakter bør det dog betragtes som luftvejssensibiliserende. Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 4. maj 2022 <sup>(3)</sup>, at præparatet af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 i pulverformuleringen og den flydende formulering ikke har skadelige virkninger på forbrugersikkerheden eller miljøet. Autoriteten udtalte også, at præparatet af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 i alle formuleringer er sikkert for slagtekyllinger, andre fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning og prydfugle. Autoriteten konkluderede desuden i sin udtalelse af 27. september 2023 <sup>(4)</sup>, at præparatet af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 på det anbefalede minimumsniveau af 500 FTU/kg fuldfoder potentielt kan være virkningsfuldt i slagtekyllinger, andre fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning og prydfugle. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af 6-fytase produceret af *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til alle fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning og prydfugle. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(11):6282.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022;20(6):7343.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2023;21(0):8345.

- (6) 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, som tilhører tilsætningsstoffkategorien »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 10. april 2024.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

\_\_\_\_\_

BILAG

| Fodertil-sæt-nings-stoffets identi-fika-tions-num-mer                                        | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætnings-stof       | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Dyreart eller -kategori                                                                                  | Maksi-mum-salder | Mini-mum-sindhold                                               | Maksi-mumsindhold | Andre bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Godken-delse gyldig til |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|                                                                                              |                                     |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                          |                  | Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |
| Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer |                                     |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                          |                  |                                                                 |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |
| 4a46                                                                                         | Nutrex N.V.                         | 6-fytase (EC 3.1.3.26) | <p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i><br/>Præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 med en aktivitet på mindst:<br/>Pulverform: 100 000 FTU <sup>(1)</sup> /g.<br/>Granulatform: 10 000 FTU/g<br/>Varmebestandig granulatform: 10 000 FTU/g<br/>Flydende form: 10 000 FTU/mL</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i><br/>6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19</p> <p><i>Analysemetode <sup>(2)</sup></i><br/>Til kvantificering af 6-fytasens aktivitet i fodertil-sætningsstoffet:</p> <p>— kolorimetrimetode baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat<br/>— VDLUFA 27.1.4.</p> | <p>Alle fjerkræarter til slagtning</p> <p>Alle fjerkræarter opdrættet til æglægning</p> <p>Prydfugle</p> | —                | 500 FTU                                                         | —                 | <p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.</p> | 1. maj 2034             |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <div>Til kvantificering af 6-fytasens aktivitet i forblandinger:<br/><br/>— kolorimetrimetode baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat<br/>— VDLUFA 27.1.3.<br/>Til kvantificering af 6-fytasens aktivitet i foderblandinger:<br/><br/>— kolorimetrimetode baseret på fytasens enzymatiske reaktion på fytat<br/>— EN ISO 30024.</div> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

(<sup>1</sup>) En fytaseenhed (FTU) er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol uorganisk fosfat pr. minut fra fytat ved pH 5,5 og 37 °C.

(<sup>2</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da).