



2024/1057

11.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1057

av den 10 april 2024

om godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt, alla fjäderfäarter som föds upp för värpning och burfåglar (innehavare av godkännandet: Nutrex NV)

(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 sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 som fodertillsats har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 som fodertillsats för slaktkycklingar, andra fjäderfäarter avsedda för slakt, andra fjäderfäarter som föds upp för värpning och burfåglar med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 30 september 2020 ⁽²⁾ att preparatet av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 i form av värmebeständigt granulat och i form av granulat under föreslagna användningsvillkor är säkert för konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 i alla dess former inte är irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande. Det bör dock betraktas som luftvägssensibiliserande på grund av den aktiva substansens proteinaktiga karaktär. Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 4 maj 2022 ⁽³⁾ att preparatet av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 i pulverform och i flytande form under föreslagna användningsvillkor är säkert för konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 i alla former är säkert för slaktkycklingar, andra fjäderfäarter avsedda för slakt, andra fjäderfäarter som föds upp för värpning och burfåglar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare i sitt yttrande av den 27 september 2023 ⁽⁴⁾ att preparatet av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 kan vara effektivt för slaktkycklingar, andra fjäderfäarter avsedda för slakt, andra fjäderfäarter som föds upp för värpning och burfåglar vid den lägsta rekommenderade halten på 500 FTU/kg helfoder. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av 6-fytas framställt av *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för alla fjäderfäarter avsedda för slakt, alla fjäderfäarter som föds upp för värpning och burfåglar. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):11, artikelnr 6282.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):6, artikelnr 7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):0, artikelnr 8345.

- (6) 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

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

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 10 april 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Foder-tillsat-sens identi-fierings-num-mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän-nandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel									
4a46	Nutrex NV.	6-Fytas (EC 3.1.3.26)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19. Minsta aktivitet i pulver: 100 000 FTU ⁽¹⁾ /g granulat: 10 000 FTU/g värmebeständigt granulat: 10 000 FTU/g flytande form: 10 000 FTU/ml <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> 6-Fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av 6-fytasaktivitet i foder-tillsatsen: — Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – VDLUFA 27.1.4	Alla fjäderfäarter avsedda för slakt Alla fjäderfäarter som föds upp för värpning Burfåglar	—	500 FTU	—	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 de potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	1 maj 2034

			Bestämning av 6-fytasaktivitet i förblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – VDLUFA 27.1.3 Bestämning av 6-fytasaktivitet i foderblandningar: — Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – EN ISO 30024						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) En fytasenhet (FTU) är den mängd enzym som per minut frisätter 1 mikromol oorganiskt fosfat från fytat vid pH 5,5 och 37 °C.

(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_sv.