KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/895

af 24. maj 2017

om godkendelse af et præparat af 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og æglæggende høner (indehaver af godkendelsen er Fertinagro Nutrientes 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 meddelelse 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 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094). 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 i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og æglæggende høner.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 19. oktober 2016 ([2]), at 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt med hensyn til at forbedre tilgængeligheden af fytatfosfor i ernæring til målarterne. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der er blevet forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af 3-fytase viser, at betingelserne for godkendelse af 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094), jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af præparatet bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(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

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 fastlagt i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(11):4622.

Artikel 2

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 24. maj 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fytase EC 3.1.3.8	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094) med en aktivitet på mindst: 1 000 FTU (1) /ml Flydende form *Aktivstoffets karakteristika* 3-fytase (EC 3.1.3.8) produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094) *Analysemetode* (2) Til kvantificering af 3-fytaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet: — kolorimetri baseret på fytases enzymatiske reaktion på fytat Til kvantificering af 3-fytaseaktivitet i foderstoffer: — kolorimetri baseret på fytases enzymatiske reaktion på fytat — EN ISO 30024	Slagtekyllinger Æglæggende høner	—	500 FTU 1 000 FTU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Anbefalet maksimumsdosis til slagtekyllinger og æglæggende høner: 1 000 FTU/kg fuldfoder. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	14. juni 2027

(1) 1 FTU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat pr. minut fra et natriumfytatsubstrat ved pH 5,5 og 37 °C.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports