KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/895

av den 24 maj 2017

om godkännande av ett preparat av 3-fytas framställt av *Komagataella pastoris* (CECT 13094) som fodertillsats för slaktkycklingar och värphöns (innehavare av godkännandet: Fertinagro Nutrientes S.L.)

(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 de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 lämnades det in en ansökan om godkännande av ett preparat av 3-fytas framställt av *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande i kategorin ”zootekniska tillsatser” av ett preparat av 3-fytas framställt av *Komagataella pastoris* (CECT 13094) som fodertillsats för slaktkycklingar och värphöns.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 19 oktober 2016 ([2]) att 3-fytas framställt av *Komagataella pastoris* (CECT 13094) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att tillsatsen effektivt kan förbättra tillgängligheten av fytatfosfor i kost för målarterna. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av 3-fytas framställt av *Komagataella pastoris* (CECT 13094) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(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

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.

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

Artikel 2

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 24 maj 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
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									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fytas EC 3.1.3.8	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av 3-fytas framställt av *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Minsta aktivitet: 1 000 FTU (1) 3/ml Flytande form *Beskrivning av den aktiva substansen* 3-fytas (EC 3.1.3.8) framställt av *Komagataella pastoris* (CECT 13094) *Analysmetod* (2) För bestämning av 3-fytasaktivitet i fodertillsatsen: — Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat. För bestämning av 3-fytasaktivitet i foder: — Kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – EN ISO 30024.	Slaktkycklingar Värphöns	—	500 FTU 1 000 FTU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Högsta rekommenderade dos för slaktkycklingar och värphöns: 1 000 FTU/kg helfoder. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar 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.	14 juni 2027

(1) 1 FTU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfat från ett natriumfytatsubstrat per minut vid pH 5,5 och 37 °C.
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports