FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/144

af 28. januar 2019

om godkendelse af et præparat af 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094) som tilsætningsstof til foder til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, æglægning eller avl (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 meddelelse af 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 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 hønniker og mindre udbredte fjerkræarter, der er bestemt til slagtning, æglægning eller avl.

(4) Præparatet af 3-fytase produceret af *Komagataella pastoris* (CECT 13094), der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«, blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/895 ([2]) tilladt anvendt i ti år som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og æglæggende høner.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 21. februar 2018 ([3]), 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. Den har også konkluderet, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt med hensyn til at forbedre lagring af phosphor hos slagtekyllinger, og at konklusionen kan udvides til også at omfatte hønniker. Da præparatets virkemåde med rimelighed kan anses for at være den samme hos alle fjerkræarter, har autoriteten ekstrapoleret konklusionen vedrørende virkningen til mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, æglægning eller avl. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) 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 dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) 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.) (EUT L 138 af 25.5.2017, s. 120).
([3]) EFSA Journal (2018);16(3):5203.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

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 28. januar 2019.

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	Hønniker Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, æglægning eller avl	—	500 FTU		1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	20. februar 2029

[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.