KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2274

av den 8 december 2017

om godkännande av ett nytt användningsområde för ett preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Komagataella pastoris* (DSM 23036) som fodertillsats för fisk (innehavare av godkännandet: Huvepharma EOOD)

(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) En ansökan om godkännande av ett preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Komagataella pastoris* (DSM 23036) som fodertillsats för fisk 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 (EC 3.1.3.26) framställt av *Komagataella pastoris* (DSM 23036) som fodertillsats för fisk i kategorin ”zootekniska tillsatser”.

(4) Användningen av preparatet godkändes för tio år för slaktkycklingar, slaktkalkoner, kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner som föds upp för avel, värphöns, andra fågelarter avsedda för slakt och värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 98/2012 ([2]).

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 21 mars 2017 ([3]) att preparatet av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Komagataella pastoris* (DSM 23036) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Den konstaterade att tillsatsen kan vara effektiv i regnbåge och lax och denna slutsats kan extrapoleras till all fisk. 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.

(6) Bedömningen av preparatet av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Komagataella pastoris* (DSM 23036) visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) 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]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 98/2012 av den 7 februari 2012 om godkännande av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Pichia pastoris* (DSM 23036) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner som föds upp för avel, värphöns, andra fågelarter avsedda för slakt och värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor (innehavare av godkännandet: Huvepharma AD) (EUT L 35, 8.2.2012, s. 6).

([3]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):4, artikelnr 4763.

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 8 december 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.									
4a16	Huvepharma EOOD	6-fytas (EC 3.1.3.26)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Komagataella pastoris* (DSM 23036). Minsta aktivitet: 4 000 OTU [1]/g i fast form 8 000 OTU/g i flytande form *Beskrivning av den aktiva substansen* 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Komagataella pastoris* (DSM 23036) *Analysmetod* [2] Bestämning av halten 6-fytas i foder: Kolorimetrisk metod som bygger på kvantifiering av det oorganiska fosfat som enzymet frigör från natriumfytat	Fisk	—	500 OTU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användning i foder som innehåller mer än 0,23 % fytinbunden fosfor. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna 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 skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och hudskydd.	29 december 2027

[1] 1 OTU är den mängd enzym som katalyserar frigörelsen av 1 mikromol oorganiskt fosfat per minut från 5,1 mM natriumfytat i en citratbuffert med pH 5,5 vid 37 °C, uppmätt som den blå färgen på P-molybdatkomplexet vid 820 nm.

[2] Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports