II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/781

af 15. maj 2019

om godkendelse af et præparat af 3-fytase produceret af *Komagataella phaffii* (CECT 13094) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger eller hønniker, æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, avl og opdrættet til æglægning (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 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 phaffii* (CECT 13094). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af 3-fytase produceret af *Komagataella phaffii* (CECT 13094) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker, æglæggende høner og mindre udbredte fjerkræarter, der er bestemt til slagtning, avl og opdrættet til æglægning.

(4) Præparatet af 3-fytase som flydende formulering blev allerede godkendt som fodertilsætningsstof ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/895 ([2]) til slagtekyllinger og æglæggende høner.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. november 2018 ([3]), at 3-fytase produceret af *Komagataella phaffii* (CECT 13094), der tidligere var identificeret som *Komagataella pastoris,* under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Det blev også konkluderet, at tilsætningsstoffet kan have potentiale for hudsensibilisering og luftvejssensibilisering. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at da de faste og flydende formuleringer er ækvivalente med hensyn til effektivitet, kan tilsætningsstoffets faste sammensætning være effektiv for målarterne. 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.

([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* (2019);17(1):5543.

(6) Vurderingen af 3-fytase viser, at betingelserne for godkendelse af 3-fytase produceret af *Komagataella phaffii* (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 —

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 15. maj 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 3.2.1.8	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af 3-fytase produceret af *Komagataella phaffii* (CECT 13094) med en aktivitet på mindst: 10 000 FTU (1)/g Fast form *Aktivstoffets karakteristika* 3-fytase (EC 3.2.1.8) produceret af *Komagataella phaffii* (CECT 13094) *Analysemetode* (2) Til kvantificering af 3-fytaseaktivitet i fodertilsætningsstoffet og forblandinger: — 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 eller 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. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	5. juni 2029
				Ægglæggende høner		1 000 FTU			

(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.