II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/781

av den 15 maj 2019

om godkännande av ett preparat av 3-fytas framställt av *Komagataella phaffii* (CECT 13094) som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt, avel och värpning (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) En ansökan om godkännande av ett preparat av 3-fytas framställt av *Komagataella phaffii* (CECT 13094) 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 den förordningen.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av 3-fytas framställt av *Komagataella phaffii* (CECT 13094) som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt, avel och värpning.

(4) Preparatet av 3-fytas i flytande form har redan godkänts som fodertillsats för slaktkycklingar och värphöns genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/895 ([2]).

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 27 november 2018 ([3]) att 3-fytas framställt av *Komagataella phaffii* (CECT 13094), tidigare *Komagataella pastoris*, under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumentsäkerheten eller miljön. Det konstaterades också att tillsatsen kan vara potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att förhindra skadliga effekter på människors hälsa, särskilt när det gäller tillsatsens användare. Eftersom de fasta och flytande formerna är lika effektiva drog myndigheten också slutsatsen att tillsatsen kan vara effektiv för målarterna i fast form. 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.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) 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.) (EUT L 138, 25.5.2017, s. 120).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):1, artikelnr 5543.

(6) Bedömningen av 3-fytas visar att villkoren för godkännande av 3-fytas framställt av *Komagataella phaffii* (CECT 13094) 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.

(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.

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 15 maj 2019.

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 3.2.1.8)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av 3-fytas framställt av *Komagataella phaffii* (CECT 13094). Minsta aktivitet: 10 000 FTU (1) /g Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* 3-fytas (EC 3.2.1.8) framställt av *Komagataella phaffii* (CECT 13094) *Analysmetod* (2) Bestämning av 3-fytasaktivitet i fodertillsatsen och förblandningar: — kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat. Bestämning av 3-fytasaktivitet i foder: — kolorimetrisk metod baserad på fytas enzymreaktion med fytat – EN ISO 30024.	Slaktkycklingar eller kycklingar som föds upp till värphöns Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel	—	500 FTU		1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. 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 hudskydd och andningsskydd.	5 juni 2029
				Värphöns		1 000 FTU			

(1) 1 FTU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfat per minut från ett natriumfytatsubstrat 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