

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2274**af 8. december 2017****om godkendelse af en ny anvendelse af et præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 23036) som tilsætningsstof til foder til fisk (indehaver af godkendelsen er Huvepharma EOOD)****(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 sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 23036) som tilsætningsstof til foder til fisk. 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 »teknologiske tilsætningsstoffer« af et præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 23036) som fodertilsætningsstof til fisk.
- (4) Præparatet blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 98/2012 ⁽²⁾ tilladt anvendt i ti år til slagtekyllinger og slagtekalkuner, hønniker, kalkuner opdrættet til avl, æglæggende høner, andre fuglearter bestemt til slagtning og æglægning, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 21. marts 2017 ⁽³⁾, at 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 23036) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Den konkluderede, at tilsætningsstoffet er potentielt effektivt i regnbueørred og laks, og denne konklusion kan ekstrapoleres til alle fisk. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af præparatet af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Komagataella pastoris* (DSM 23036) viser, at betingelserne for godkendelse, 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 fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 98/2012 af 7. februar 2012 om godkendelse af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Pichia pastoris* (DSM 23036) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og slagtekalkuner, hønniker, kalkuner opdrættet til avl, æglæggende høner, andre fuglearter bestemt til slagtning og æglægning, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer (indehaver af godkendelsen er Huvepharma AD) (EUT L 35 af 8.2.2012, s. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(4):4763.

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 8. december 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuld-foder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer

4a16	Huvepharma EOOD	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) med en aktivitet på mindst: 4 000 OTU ⁽¹⁾ /g i fast form 8 000 OTU/g i flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) <i>Analysemetode ⁽²⁾</i> Kvantificering af 6-fytase i foder: Kolorimetri baseret på kvantificering af det uorganiske fosfat, der frigives af enzymet fra natriumfyat.	Fisk.	—	500 OTU	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til brug i foder med indhold af fyтинbundet fosfor på over 0,23 %. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger 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 åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	29.12.2027
------	-----------------	------------------------	--	-------	---	---------	---	--	------------

⁽¹⁾ 1 OTU er den mængde enzym, der katalyserer frigivelsen af 1 mikromol uorganisk fosfat pr. minut fra 5,1 mM natriumfyat i citratbuffer med en pH-værdi på 5,5 ved 37 °C målt som den blå farve i P-molybdatkomplekset ved 820 nm.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>