

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1290**2019/EØS/102/08****av 31. juli 2019**

om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2018/338 med hensyn til laveste innhold av et preparat av 6-fytase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskyllinger eller livkyllinger (innehaver av godkjenningen: BASF SE)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) Bruk av preparatet 6-fytase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) ble godkjent for oppføringskyllinger og livkyllinger for en periode på ti år ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/338⁽²⁾.
- 3) Innehaveren av godkjenningen har siden foreslått å endre vilkårene for godkjenning av nevnte preparat ved at laveste innhold reduseres fra 750 FTU/kg til 125 FTU/kg fôr. Søknaden var ledsaget av relevante bakgrunnsopplysninger. Kommisjonen oversendte søknaden til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»).
- 4) Myndigheten konkluderte i sin uttalelse av 23. januar 2019⁽³⁾ med at preparatet av 6-fytase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) under de foreslåtte bruksvilkårene kan være virkningsfullt ved den omsøkte minstedosen på 125 FTU/kg fôr for oppføringskyllinger, og at dette kan utvides til også å gjelde livkyllinger og avlskyllinger. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet av 6-fytase framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Gjennomføringsforordning (EU) 2018/338 bør derfor endres.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2018/338 skal «750 FTU» erstattes med «125 FTU» i kolonnen «Laveste innhold» for oppføringskyllinger og livkyllinger.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 203 av 1.8.2019, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 252/2019 av 25. oktober 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/338 av 7. mars 2018 om godkjenning av et preparat av 6-fytase, framstilt av *Aspergillus niger* (DSM 25770) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskyllinger, livkyllinger, oppføringsssvin, purker, mindre utbredte arter av svin til oppføring eller til avl, oppføringskalkuner, avlskalkuner, alle andre fuglearter (unntatt eggleggende fjørfe) og avvente smågriser (innehaver av godkjenningen: BASF SE) (EUT L 65 av 8.3.2018, s. 17).

(3) *EFSA Journal* 2019; 17(2):5607.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 31. juli 2019.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President
