

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 785/2007

2012/EØS/35/02

av 4. juli 2007

## om godkjenning av 6-fytase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G / Phyzyme XP 5000L) som tilsetningsstoff i fôrvarer(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i  
fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av ny bruk i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet 6-fytase EC 3.1.3.26 framstilt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G / Phyzyme XP 5000L) som et tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner, verpehøner, oppfôringsender, smågriser (avvente), oppfôringsssvin og purker.
- 4) Bruk av 6-fytase EC 3.1.3.26 framstilt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ble godkjent uten tidsbegrensning for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1743/2006<sup>(2)</sup>.

- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner, verpehøner, oppfôringsender, smågriser (avvente), oppfôringsssvin og purker. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 17. oktober 2006 at preparatet 6-fytase EC 3.1.3.26 framstilt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G / Phyzyme XP 5000L) ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet<sup>(3)</sup>. Den konkluderte videre med at preparatet ikke utgjør noen annen risiko som, i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, utelukker godkjenning. Ifølge uttalelsen har ikke bruken av preparatet noen skadevirkning på disse dyrekategoriene. Myndigheten anbefaler i sin uttalelse at det treffes hensiktsmessige tiltak i forbindelse med brukernes sikkerhet. Den anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. I uttalelsen bekreftes også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesfremmende stoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 175 av 5.7.2007, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2008 av 14. mars 2008 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 42, 10.7.2008, s. 1.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> EUT L 329 av 25.11.2006, s. 16.

<sup>(3)</sup> Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr, om sikkerheten og virkningen av enzympreparatet Phyzyme™ XP 5000L og Phyzyme™ XP 5000G som et tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner, verpehøner, oppfôringsender, smågriser (avvente), oppfôringsssvin og purker, i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003. Vedtatt 17. oktober 2006. *EFSA Journal* (2006) 404, s. 1.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag 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, 4. juli 2007.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

---

## VEDELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenning	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Laveste innhold Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %		
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: fordøyelsesfremmende stoffer.</b>									
4a1640	Danisco Animal Nutrition	6-fytase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5 000G Phyzyme XP 5 000L)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) med en aktivitet på minst: Fast form: 5 000 FTU <sup>(2)</sup> /g Flytende form: 5 000 FYT/ml Karakterisering av tilsetningsstoffet: 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Analysemetode <sup>(2)</sup> Kolorimetrisk metode som måler uorganisk fosfat som frigjøres av enzymet fra fytatsubstrat.	Oppførings- kyllinger	—	250 FTU	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. 2. Til bruk i fôr som inneholder mer enn 0,23 % fytinbundet fosfor. 3. For smågriser (avvente) opptil 35 kg. 4. Anbefalt dose per kg fullfør: — oppføringskyllinger: 500-750 FTU, — oppføringskalkuner: 250-1 000 FTU, — verpehøner: 150-900 FTU, — oppføringsender: 250-1 000 FTU, — smågriser (avvente): 500-1 000 FTU, — oppføringsvin: 500-1 000 FTU, — purker: 500 FTU.	25. juli 2017

(1) 1 FTU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfytat per minutt ved pH 5,5 og 37 °C.

(2) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [www.irmm.jrc.be/html/cr/laa/](http://www.irmm.jrc.be/html/cr/laa/).