

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1141/2007

2012/EØS/35/10

av 1. oktober 2007

om godkjenning av 3-fytase (ROVABIO PHY AP og ROVABIO PHY LC) 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⁽¹⁾, 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 i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet 3-fytase framstilt av *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) (ROVABIO PHY AP og ROVABIO PHY LC) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskyllinger, verpehøner, smågriser (avvente) og oppføringssvin.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 17. april 2007 og 22. mars 2007 at preparatet 3-fytase framstilt av *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433)

(ROVABIO PHY AP og ROVABIO PHY LC) ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet⁽²⁾. 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. 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 bekrefte også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) 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.
- 6) 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.

Artikkel 2

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

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 256 av 2.10.2007, s. 17, 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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr, og Vitenskapsgruppen for genmodifiserte organismer, om sikkerheten og effektiviteten ved enzympreparatet av 3-fytase framstilt ved *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) (ROVABIO PHY AP og ROVABIO PHY LC), som tilsetningsstoff for oppføringskyllinger, verpehøner, smågriser (avvente) og oppføringssvin i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003. Vedtatt 17. april 2007 og 22. mars 2007. *EFSA Journal* (2007) 471, s. 1-29.

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

Utferdiget i Brussel, 1. oktober 2007.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsspe-riodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %				
Kategori: avl tekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: fordøyelsesfremmende stoffer.										
4a1	Adisso	3-fytase EC 3.1.3.8 (ROVABIO PHY AP og ROVABIO PHY LC)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av 3-fytase framstilt av <i>Penicillium funiculosum</i> (CBS 111 433) med en aktivitet på minst: Fast form: 2 500 RPU ⁽²⁾ /g Flytende form: 1 000 RPU/ml Karakterisering av tilsetningsstoffet: 3-fytase framstilt av <i>Penicillium funiculosum</i> (CBS 111 433) Analysemetoder ⁽²⁾ Kolorimetrisk metode som måler uorganisk fosfat som frigjøres av enzymet fra fytatsubstrat.	Oppfôrings- kyllinger Verpehøner Smågriser (avvente) Oppfôrings- svin	— — — —	350 RPU 300 RPU 250 RPU 350 RPU	— — — —	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Til bruk i fôr som inneholder mer enn 0,23 % fytinbundet fosfor. 3. For smågriser (avvente) opp til 35 kg. 4. Bruksikkerhet: åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering. 5. Anbefalt dose per kg fullfôr: — oppfôringskyllinger: 350-500 RPU, — verpehøner: 300-500 RPU, — smågriser (avvente): 250-500 RPU, — oppfôringssvin: 350-500 RPU,	22.10.2017	

(1) 1 RPU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat per minutt fra natriumfyat under definerte forhold (pH 5,5 og 37 °C).

(2) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.