

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 277/2010

2015/EØS/58/03

av 31. mars 2010

**om godkjenning av 6-fytase som tilsetjingsstoff i fôrvarer for oppfôrings- og avlsfjôrfe bortsett frå oppfôringskalkunar, for eggleggjande fjôrfe og for svin bortsett frå purker (inneharar av godkjenninga: Roal Oy) (\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

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

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn søknad om godkjenning av det preparatet som er ført opp i vedlegget til denne forordninga. Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av enzymet 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for oppfôrings- og avlsfjôrfe bortsett frå oppfôringskalkunar, for eggleggjande fjôrfe og for svin bortsett frå purker.
- 4) I ei fråsegn av 11. november 2009<sup>(2)</sup> slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «styresmakta») fast at 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt

av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at bruken av preparatet kan betre yteevna til dyra. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Ho stadfesta dessutan den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer som er lagd fram av referanselaboratoriet til Fellesskapet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderinga av preparatet viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjedda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhøyrrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fordøyingsbetrande middel», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 31. mars 2010.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjord i EUT L 86 av 1.4.2010, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 8/2011 av 1. april 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 30.6.2011, s. 3.

<sup>(1)</sup> TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* 2009; 7(11):1380.

## VEDELEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Høgste innhald		Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Lågaste innhald	Einingar aktivi stoff per kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %		
<b>Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel.</b>									
4a12	Roal Oy	6-fytase EC 3.1.3.26	Samansetnaden til tilsetjingsstoffet Preparat av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) med ein aktivitet på minst: 40 000 PPU <sup>(1)</sup> /g i fast form 10 000 PPU/g i flytande form Karakteristikk av det aktive stoffet 6-fytase (EC 3.1.3.8) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) Analysemetode <sup>(2)</sup> Kolorimetrisk metode med mengdefastsejing av aktiviteten til 6-fytase ved måling av det uorganiske fosfatet som vert frigjeve frå natriumfytat ved ein analyse av fargen som kjem fram ved reduksjon av eit fosfomolybdatkompleks.	Oppførings- og avlsløysing, bortsett frå oppføringskalkumar	—	250 PPU	—	1. Bruksrettleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelletteringsstabilitet. 2. Høgste tirlåde dose per kilogram for alle artar som fullført er godkjent for: 1000 PPU 3. Til bruk i fôr som inneheld meir enn 0,23 % fytinbunde fosfor. 4. Tryggleikstilak: pustevern, briller og hanskar skal nyttast under handsaminga.	21.4.2020
				Eggleggjande fjørfe					
				Svin, bortsett frå purker					
<p>(1) 1 PPU er den mengda enzym som frigjer 1 µmol uorganisk fosfat per minutt frå natriumfytat ved pH 5,0 og 37 °C.</p> <p>(2) Nærare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet til Fellesskapet: <a href="http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives">www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives</a></p>									