

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 327/2010

2015/EØS/58/04

av 21. april 2010

om godkjenning av ny bruk av 3-fytase som tilsetjingsstoff i fôrvarer for alle mindre utbreidde fugleartar bortsett frå ender, og for prydfuglar (innehar av godkjenninga: BASF SE) (*)

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⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 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 eit nytt bruksområde for 3-fytase, eit enzympreparat framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672), som tilsetjingsstoff i fôrvarer for mindre utbreidde fugleartar og for prydfuglar.
- 4) Bruken av preparatet vart godkjend for avvande smågrisar, oppføringssvin og oppføringsskjudingar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 243/2007⁽²⁾, for verpehøner og oppføringsskalkunar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1142/2007⁽³⁾, for ender ved kommisjonsforordning (EF) nr. 165/2008⁽⁴⁾ og for purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 505/2008⁽⁵⁾.

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

Utfjerda i Brussel, 21. april 2010.

- 5) Det er lagt fram nye opplysningar til støtte for søknaden om godkjenning for mindre utbreidde fugleartar og prydfuglar. I ei fråsegn av 9. desember 2009⁽⁶⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «styresmakta») fast at 3-fytase ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at det effektivt betrar fordøyinga av fôr. 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.
- 6) Vurderinga av 3-fytase 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.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhøyrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fordøyingbetrande 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*.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 100 av 22.4.2010, s. 3, 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.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ TEU L 73 av 13.3.2007, s. 4.

⁽³⁾ TEU L 256 av 2.10.2007, s. 20.

⁽⁴⁾ TEU L 50 av 23.2.2008, s. 8.

⁽⁵⁾ TEU L 149 av 7.6.2008, s. 33.

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2010, 8(1):1427.

VEGLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhald	Høgste innhald	Andre føressegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel									
4a1600	BASF SE	3-fytase	Samansetnaden til tilsetjingsstoffet 3-fytase (EC 3.1.3.8) framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) med ein aktivitet på minst: Fast form: 5000 FTU ⁽¹⁾ /g Flytande form: 5000 FTU/ml Karakteristikk av det aktive stoffet 3-fytase (EC 3.1.3.8) framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Analysemetode ⁽²⁾ Kolorimetrisk metode med måling av det uorganiske fosfatet som enzymet frigjev frå fytatsubstrat.	Prydfuglar og alle mindre utbreidde fuglearter bortsett frå ender	—	250 FTU		1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet. 2. Tiltrådd dose per kilogram fullfør for alle artar: 300–500 FTU. 3. Til bruk i fôr som inneheld meir enn 0,23 % fytinbunde fosfor.	12.5.2020

(1) 1 FTU er den mengda enzym som frigjer 1 mikromol uorganisk fosfat per minutt frå natriumfytat ved pH 5,5 og 37 °C.

(2) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet til Fellesskapet: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives