

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 891/2010

2016/EØS/8/33

av 8. oktober 2010

om godkjenning av ny bruk av 6-fytase som tilsetjingsstoff i fôrvarer for kalkunar (inneharer 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⁽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 enzympreparatet 6-fytase (EC 3.1.3.26), framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001), som tilsetjingsstoff i fôrvarer for kalkunar.
- 4) Bruken av 6-fytase (EC 3.1.3.26) er godkjend ved kommisjonsforordning (EU) nr. 277/2010⁽²⁾ for oppfôrings- og avlsfjôrfe bortsett frå oppfôringskalkunar, for eggleggjande fjôrfe og for svin bortsett frå purker.

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

Utfærdet i Brussel, 8. oktober 2010.

- 5) Det vart lagt fram nye opplysningar til støtte for søknaden. I ei fråsegn av 10. mars 2010⁽³⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at 6-fytase (EC 3.1.3.26) som vert nytta på den måten det er gjort framlegg om, ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at bruken av det 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.
- 6) Vurderinga av 6-fytase (EC 3.1.3.26) viser at vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette 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 næringsmiddelkledja 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 kunnngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunnngjord i EUT L 266 av 9.10.2010, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 111/2011 av 21. oktober 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 70 av 22.12.2011, s. 1.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ TEU L 86 av 1.4.2010, s. 13.

⁽³⁾ The *EFSA Journal* 2010, 8(3):1553.

VEDELGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Einingar aktivt stoff per kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel									
4a12	Roal Oy	6-fytase EC 3.1.3.26	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Preparat av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) med ein aktivitet på minst:</p> <p>40 000 PPU(¹)/g i fast form</p> <p>10 000 PPU/g i flytande form</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i></p> <p>6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <p><i>Analysemetode⁽²⁾</i></p> <p>Kolorimetrisk metode med mengdefastsetjing 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 fosformolybdatkompleks.</p>	Kalkunar	—	250 PPU	—	<p>1. Bruksrettleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Høgste tilrådde dose per kg fullfør for kalkunar: 1 000 PPU.</p> <p>3. Til bruk i fôr som inneheld meir enn 0,23 % fytinbunde fosfor.</p> <p>4. Tryggleikstillak: pustevern, briller og hanskar skal nyttast under handsa- minga.</p>	29. oktober 2020

(¹) 1 PPU er den mengda enzym som frigjer 1 µmol uorganisk fosfat per minutt frå natriumfytat ved pH 5,0 og 37 °C.

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