

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 837/2012

2017/EØS/6/15

av 18. september 2012

**om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for fjørfe, avvande smågrisar, oppføringssvin og purker (innehar av godkjenninga: DSM Nutritional Products)(\*)**

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 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 6-fytase, (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594). 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 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for fjørfe, avvande smågrisar, oppføringssvin og purker.
- 4) I ei fråsegn av 14. desember 2011<sup>(2)</sup> slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa,

menneskehelsa eller miljøet, og at bruken av preparatet kan betre utnyttinga av fosfor hjå alle dei aktuelle målarartane. 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 det referanselaboratoriet som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderinga av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) 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.
- 6) 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 tilhøyrrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fordøingsbetrande 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, 18. september 2012.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjord i EUT L 252 av 19.9.2012, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 5/2013 av 1. februar 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 31 av 30.5.2013, s. 8.

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

(<sup>2</sup>) EFSA Journal 2012, 10(1):2527.

## VEGLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjemninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjemninga gjeld imtål
						Einingar aktivt stoff per kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel.</b>									
4a18	DSM Nutritional Products	6-lytase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Preparat av 6-lytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) med ein aktivitet på minst:</p> <p>50 000<sup>(1)</sup> FYT/g i fast form</p> <p>20 000 FYT/g i flytande form</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i></p> <p>6-lytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(2)</sup></p> <p>Kolorimetrisk metode med måling av det uorganiske fosfatet som 6-lytase frigjev frå fytat (ISO 30024:2009)</p>	Fjørfe Oppførings- svin  Smågrisar (avvande)  Purker	—	500 FYT	—	1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelletteringsstabilitet. 2. Tilrådd dose per kilogram fullfør for: — fjørfe, smågrisar (avvande) og oppføringsssvin 500–4 000 FYT, — purker 1 000–4 000 FYT. 3. Til bruk i fôr som inneheld meir enn 0,23 % fytinbunde fosfor. 4. Tryggjeleikstiltak: pustevern, briller og hanskar skal nyttast under handsaminga. 5. Til bruk i avvande smågrisar på opptil 35 kg.	9. oktober 2022

(1) 1 FYT er den mengda enzym som frigjer 1 µmol uorganisk fosfat per minutt frå fytat ved reaksjonsvilkåra med ein fytatkonsentrasjon på 5,0 mM ved pH 5,5 og ein temperatur på 37 °C.

(2) Nærare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettsida til referanselaboratoriet: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)