

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU)
nr. 840/2012

2017/EØS/42/09

av 18. september 2012

om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for alle oppfôringsfugleartar bortsett frå oppfôringskjuklingar, oppfôringskalkunar og oppfôringsender, og alle fugleartar meinte for egglegging bortsett frå verpehøner (innehavar av godkjenninga: Danisco Animal Nutrition)(*)

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 6-fytase, (EC 3.1.3.26) framstilt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233). 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 *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for alle oppfôringsfugleartar bortsett frå oppfôringskjuklingar, oppfôringskalkunar og oppfôringsender, og for alle fugleartar meinte for egglegging bortsett frå verpehøner.
- 4) Bruken av preparat av 6-fytase EC 3.1.3.26 vart godkjend for eit tidsrom på ti år for oppfôringskjuklingar, oppfôringskalkunar, verpehøner, smågrisar (avvande), oppfôringsender, oppfôringsssvin og purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 785/2007⁽²⁾ og (EF) nr. 379/2009⁽³⁾.

- 5) Det er lagt fram nye opplysningar til støtte for søknaden om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for alle oppfôringsfugleartar bortsett frå oppfôringskjuklingar, oppfôringskalkunar og oppfôringsender, og for alle fugleartar meinte for egglegging bortsett frå verpehøner. I ei fråsegn av 7. mars 2012⁽⁴⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), 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 målartane. 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, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderinga av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) 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 næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhøyrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fordøyingsbetrande middel», vart 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 unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 252 av 19.9.2012, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 32/2013 av 15. mars 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 29.8.2013, s. 5.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ TEU L 175 av 5.7.2007, s. 5.

⁽³⁾ TEU L 116 av 9.5.2009, s. 6.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2012, 10(3):2619.

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

Utferda i Brussel, 18. september 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste 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.									
4a1640	Danisco Animal Nutrition (rettssubjekt: Danisco (UK) Limited)	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>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) med ein aktivitet på minst:</p> <p>Flytande og fast form: 5 000 FTU⁽¹⁾/g</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i></p> <p>6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p><i>Analysemetode⁽²⁾</i></p> <p>Fastsetjing av 6-fytase EC 3.1.3.26 i tilsetjingsstoff i fôrvarer: kolorimetrisk metode basert på mengdefastsetjing av uorganisk fosfat som enzymet frigjev frå natriumfytat.</p> <p>Fastsetjing av 6-fytase EC 3.1.3.26 i fôrpremixsar og fôrvarer: EN ISO 30024: kolorimetrisk metode basert på mengdefastsetjing av uorganisk fosfat som enzymet frigjev frå natriumfytat (etter fortynning med varmeghandsama fullkornmjøl).</p>	Alle oppføringsfuglearter bortsett frå oppføringskjuklingar, oppføringskalokunar og oppføringsender	—	250 FTU		<ol style="list-style-type: none"> Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet. Til bruk i fôrblendingar som inneheld meir enn 0,23 % fytinbunde fosfor. Høgste tilrådde dose: 1 000 FTU/kg fullfør. Tryggleikstiltak: pustevern, briller og hanskar skal nyttast under handsaminga. 	9. oktober 2022
				Alle fuglearter meinte for egglegging bortsett frå verpehøner		150 FTU			

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

⁽²⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx