

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1881**2019/EØS/10/10****av 24. oktober 2016****om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 837/2012 med hensyn til minsteaktiviteten for 6-fytase framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker (innehaver av godkjenningen: DSM Nutritional Products Ltd)(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Bruk av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer», ble godkjent for ti år som tilsetningsstoff i fôrvarer for fjørfe, avvente smågriser, oppfôringsvin og purker ved kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 837/2012⁽²⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 har innehaveren av godkjenningen foreslått å endre vilkårene for godkjenning av det aktuelle tilsetningsstoffet ved å redusere minsteaktiviteten fra 1000 FYT/kg fullfør til 500 FYT for purker. Søknaden var ledsaget av relevante bakgrunnsopplysninger. Kommisjonen oversendte søknaden til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»).
- 3) Myndigheten fastslo i sin uttalelse av 26. januar 2016⁽³⁾ at den foreslåtte dosen er effektiv med hensyn til å øke den tilsynelatende fekale fosforfordøyeligheten ved en minsteaktivitet på 500 FYT/kg fullfør. Reduksjonen i den dosen som er foreslått for purker, vil ikke endre de tidligere konklusjonene om sikkerheten for purker, forbrukere, brukere og miljøet. Myndigheten fastslo at tilsetningsstoffet er trygt for purker, forbrukere og miljøet. Det irriterer ikke hud eller øyne, men bør behandles som hudsensibiliserende. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er brakt i omsetning.
- 4) Vilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.
- 5) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 837/2012 bør derfor endres.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EF) nr. 837/2012 erstattes med teksten i vedlegget til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 289 av 25.10.2016, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 6/2017 av 3. februar 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantas sanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 78 av 22.11.2018, s. 8.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 252 av 19.9.2012, s. 7.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2016, 14(2):4393.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 24. oktober 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

«VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler.									
4a18	DSM Nutritional Products Ltd	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) med en aktivitet på minst:</p> <p>10 000 FYT⁽¹⁾/g i fast form</p> <p>20 000 FYT/g i flytende form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p>Analysemetode⁽²⁾</p> <p>For mengdebestemmelse av 6-fytase i fôrvarer:</p> <p>Kolorimetrisk metode som måler uorganisk fosfat som frigjøres av 6-fytase fra fytat (ISO 30024:2009)</p>	Fjørfe	—	500 FYT	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Anbefalt dose per kg fullfôr for:</p> <p>— fjørfe, smågriser (avvente) og oppfôringsvin: 500-4 000 FYT</p> <p>— purker: 500-4 000 FYT</p> <p>3. Til bruk i fôr som inneholder mer enn 0,23 % fytinbundet fosfor.</p> <p>4. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p> <p>5. Til bruk i avvente smågriser på opptil 35 kg.</p>	9. oktober 2022
				Oppfôringsvin Smågriser (avvente)		Purker			

⁽¹⁾ 1 FYT er den mengden enzym som frigjør 1 µmol uorganisk fosfat per minutt fra fytat ved reaksjonsvilkår med en fytatkonsentrasjon på 5,0 mM ved pH 5,5 og 37 °C.

⁽²⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx