

EØS-ORGANER

EØS-KOMITEEN

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1500/2007

2014/EØS/21/01

av 18. desember 2007

om godkjenning av ny bruk av 6-fytase EC 3.1.3.26 (Ronozyme) som tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

(EF) nr. 255/2005⁽²⁾ og midlertidig godkjent for laksefisk ved kommisjonsforordning (EF) nr. 521/2005⁽³⁾.

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av ny bruk i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av 6-fytase EC 3.1.3.26 (Ronozyme) framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), som et tilsetningsstoff i fôrvarer for ender.
- 4) Bruk av preparatet 6-fytase EC 3.1.3.26 framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) ble midlertidig godkjent uten tidsbegrensning for oppfôringskyllinger, verpehøner, oppfôringskalkuner, smågriser, oppfôringsssvin og purker ved kommisjonsforordning

- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning for ender. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 10. juli 2007 med at preparatet 6-fytase EC 3.1.3.26 (Ronozyme) framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) ikke har skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet⁽⁴⁾. Den konkluderte videre med at preparatet ikke utgjør noen annen risiko for den nevnte dyregruppen som utelukker godkjenning i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Ifølge uttalelsen kan bruk av nevnte preparat gjøre fôrvaren lettere fordøyelig. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som er angitt i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesforbedrende midler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 333 av 19.12.2007, s. 54, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 1/2009 av 5. februar 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 16, 19.3.2009, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ EUT L 45 av 16.2.2005, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 84 av 2.4.2005, s. 3. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1812/2005 (EUT L 291 av 5.11.2005, s. 18).

⁽⁴⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr om sikkerheten og effektiviteten ved enzympreparatet Ronozyme P5000 (CT) og Ronozyme P20000 (L) (6 fytase) som tilsetningsstoff i fôrvarer for ender i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003. Vedtatt 10. juli 2007, *EFSA Journal* (2007) 519, s. 1-8.

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, 18. desember 2007.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEDELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold Antall enheter aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
4a1614(i)	DSM Nutritional Products Ltd.	6-fytase EC 3.1.3.26 (Bio-Feed Phytase CT 2X/Ronozyme P5000 (CT) og Bio-Feed Phytase L 4X/Ronozyme P20000 (L))	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av 6-fytase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) med en aktivitet på minst:</p> <p>Overtrukket form: 5 000 FYT⁽¹⁾/g Flytende form: 20 000 FYT/ml</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet: 6-fytase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM14223)</p> <p>Analysemetode⁽²⁾: Kolorimetrisk metode basert på reaksjon mellom vanadomolybdats og organisk fosfat produsert ved reaksjon med et fytatholdig substrat (natriumfosfat) ved pH 5,5 og 37 °C.</p>	Ender	—	250	—	<p>1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Anbefalt dose per kg fullfør: 500-1 000 FYT/kg</p> <p>3. Til bruk i forbindelser som inneholder mer enn 0,25 % fytinbundet fosfor.</p>	8.1.2018

⁽¹⁾ 1 FYT er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfyat per minutt ved pH 5,5 og 37 °C.

⁽²⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives.