

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 379/2009

2015/EØS/3/09

av 8. mai 2009

**om godkjenning av ny bruk av 6-fytase EC 3.1.3.26 som et tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner, verpehøner, oppfôringsender, smågriser (avvente), oppfôringsssvin og purker (innehaver av godkjenningen: Danisco Animal Nutrition, rettssubjekt: Danisco (UK) Limited)(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

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 ble 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 nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av ny bruk i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet 6-fytase EC 3.1.3.26 framstilt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) som et tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner, verpehøner, oppfôringsender, smågriser (avvente), oppfôringsssvin og purker.
- 4) Bruk av 6-fytase EC 3.1.3.26 framstilt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ble godkjent uten tidsbegrensning for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1743/2006<sup>(2)</sup>, og for et tidsrom på ti år ved kommisjonsforordning (EF) nr. 785/2007<sup>(3)</sup> for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner, verpehøner, oppfôringsender, smågriser (avvente), oppfôringsssvin og purker.
- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning av 6-fytase EC 3.1.3.26, framstilt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), for oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner, verpehøner, oppfôringsender, smågriser (avvente), oppfôringsssvin og purker.

- 6) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») erklærte i sin uttalelse av 10 desember 2008<sup>(4)</sup> at dens tidligere uttalelse av 17. oktober 2006<sup>(5)</sup> får anvendelse i fullt omfang på denne nye utformingen av 6-fytase EC 3.1.3.26. Myndigheten fastslo derfor at den nye utformingen av preparatet 6-fytase EC 3.1.3.26, framstilt av *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), virker for målartene og er trygt med hensyn til dyrs og menneskers helse og miljøet. Myndigheten anbefaler at det treffes hensiktsmessige tiltak i forbindelse med brukernes sikkerhet. Den anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Uttalelsen bekrefter dessuten rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av fellesskapets referanselaboratorium, opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 7) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning 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.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelsen 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 funksjonsgruppen «fordøyelsesfremmende stoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

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

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 116 av 9.5.2009, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 121/2009 av 4. desember 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 11.3.2010, s. 1.

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

<sup>(2)</sup> EUT L 329 av 25.11.2006, s. 16.

<sup>(3)</sup> EUT L 175 av 5.7.2007, s. 5.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2008) 915, s. 1-10.

<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal* (2006) 404, s. 1-20.

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

Utfærdiget i Brussel, 8. mai 2009.

*For Kommissjonen*  
Androulla VASSILIOU  
*Medlem av Kommissjonen*

---

## VEDELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
4a1640	Danisco Animal Nutrition (rettssubjekt: Danisco (UK) Limited)	6-fytase EC 3.1.3.26	<b>Tilsetningsstoffets sammensetning:</b> Preparat av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) med en aktivitet på minst: Overtrukket form: 10000 FTU <sup>(1)</sup> /g Flytende form: 10000 FTU/ml <b>Karakterisering av tilsetningsstoffet:</b> 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) <b>Analysemetode<sup>(2)</sup></b> Kolorimetrisk metode som måler uorganisk fosfat som frigjøres av enzymet fra fytatsubstrat.	Oppførings- kyllinger Oppførings- kalkuner Verpehøner Oppførings- sender Smågriser (avvente) Oppførings- svin Purker	— — — — — — — —	250 FTU 250 FTU 150 FTU 250 FTU 250 FTU 250 FTU 250 FTU 500 FTU	— — — — — — — —	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Til bruk i fôr som inneholder mer enn 0,23 % fytinbundet fosfor. 3. For smågriser (avvente) opp til 35 kg. 4. Anbefalt dose per kg fullfôr: — oppføringskyllinger: 500-750 FTU, — oppføringskalkuner: 250-1000 FTU, — verpehøner: 150-900 FTU, — oppføringsender: 250-1000 FTU, — smågriser (avvente) 500-1000 FTU. — oppføringsvinn: 500-1000 FTU, — purker: 500 FTU. 5. Sikkerhet: åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.	29 mai 2019
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer: Funksjonsgruppe: Fordøyelsesfremmende stoffer:</b>									

(1) 1 FTU 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 analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)