

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 999/2010

2016/EØS/12/09

av 5. november 2010

om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for purker (innehavar av godkjenninga: DSM Nutritional Products Ltd)(*)

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 det preparatet som er ført opp i vedlegget til denne forordninga. 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 eit nytt bruksområde for enzympreparatet 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for purker.
- 4) Bruken av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) er vorte godkjend for avvande smågrisar, oppfôringsssvin, oppfôringsfjørfe og eggleggjande fjørfe ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1088/2009⁽²⁾.

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

Utferd i Brussel, 5. november 2010.

- 5) Det vart lagt fram nye opplysningar til støtte for søknaden. I ei fråsegn av 25. mai 2010⁽³⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), som vert nytta på den måten det er gjort framlegg om, ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at bruken av preparatet kan betre fordøyinga av fosfor. 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 til Fellesskapet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderinga av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) 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 «fordøyingbetrande 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*.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 290 av 6.11.2010, s. 24, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 125/2011 av 2. desember 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 15 av 15.3.2012, s. 5.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ TEU L 297 av 13.11.2009, s. 6.

⁽³⁾ The *EFSA Journal* 2010, 8(6):1634.

VEDELEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Innhald		Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Lågaste innhald	Høgste innhald		
446	DSM Nutritional Products Ltd, representert av DSM Nutritional Products Sp. Z o.O	6-fytase EC 3.1.3.26	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Preparat av 6-fytase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) med ein aktivitet på minst:</p> <p>Overtrekt form: 10 000 FYT⁽¹⁾/g</p> <p>Anna fast form: 50 000 FYT/g</p> <p>Flytande form: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i></p> <p>6-fytase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594)</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽²⁾</p> <p>Kolorimetrisk metode basert på reaksjonen til vanadomolybdat på uorganisk fosfat gjennom verknad av 6-fytase på eit fytathaldig substrat (natriumfyttat) ved pH 5,5 og 37 C, og som vert utrekna i høve til ei standardkurve for uorganisk fosfat.</p>	Purker	—	1 500 FYT	—	<p>1. Bruksrettleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Til bruk i fôr som inneheld meir enn 0,23 % fytinbunde fosfor.</p> <p>3. Tryggleikstiltak: pustevern, briller og hanskar skal nyttast under handsaminga.</p>	26. november 2020
Kategori: avl tekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel									

(1) 1 FYT er den mengda enzym som frigjer 1 µmol uorganisk fosfat per minutt frå natriumfyttat ved reaksjonsvilkåra med ein fytatkonsentrasjon på 5,0 mM ved pH 5,5 og ein temperatur på 37 °C ved inkubasjonstid på 30 minuttar.

(2) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettsida til referanselaboratoriet til Fellesskapet: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives