

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 221/2011

2016/EØS/47/20

av 4. mars 2011

om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* DSM 14223 som tilsetjingsstoff i fôrvarer for laksefisk (inneharer av godkjenninga: DSM Nutritional Products Ltd, representert ved DSM Nutritional products Sp. Z o.o)(*)

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 synsmåtane:

- 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 enzympreparatet 6-fytase, (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* DSM 14223. 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 *Aspergillus oryzae* DSM 14223 som tilsetjingsstoff i fôrvarer for laksefisk.
- 4) Bruken av preparatet vart mellombels godkjend for laksefisk ved kommisjonsforordning (EF) nr. 521/2005⁽²⁾.
- 5) Det er lagt fram nye opplysningar til støtte for søknaden om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* DSM 14223 for laksefisk. I ei fråsegn av 10. november 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 14223 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at bruken av preparatet kan betre utnyttinga 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 Den europeiske unionen for tilsetjingsstoff i fôrvarer, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderinga av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* DSM 14223 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 i samsvar med vedlegget til denne forordninga.
- 7) Av omsyn til klarleiken bør oppføringa av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* DSM 14223 i forordning (EF) nr. 521/2005 gå ut.
- 8) 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

I forordning (EF) nr. 521/2005 vert artikkel 2 og vedlegg II oppheva.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 60 av 5.3.2011, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 37/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 6.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ TEU L 84 av 2.4.2005, s. 3.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(12):1915.

Artikkel 3

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

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

Utferda i Brussel, 4. mars 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetningsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreatt 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 tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd, representert ved DSM Nutritional products Sp. Z o.o	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Samansetnaden til tilsetningsstoffet</i> Preparat av 6-fytase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 med ein aktivitet på minst: flytande form: 20 000 FYT(1)/g</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i> 6-fytase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Analysemetode(2)</i> Kolorimetrisk metode basert på reaksjonen til vanadomolybdat på uorganisk fosfat gjennom verknad av 6-fytase framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 på eit fytathaldig substrat (natriumfytat) ved pH 5,5 og 37 °C, og som vert utrekna i høve til ei standardkurve for uorganisk fosfat.</p>	Laksefisk	—	750 FYT	—	<p>1. Bruksrettleinga for tilsetningsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelletteringsstabilitet.</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>	25. mars 2021

(1) 1 FYT er den mengda enzym som frigjer 1 µmol uorganisk fosfat per minutt frå natriumfytat 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 nettstaden til referanselaboratoriet til Den europeiske unionen for tilsetningsstoff i fôrvarer: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives