

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 886/2011

2016/EØS/47/43

av 5. september 2011

om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker (innehaver av godkjenningen: Roal Oy)(*)

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 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåten 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 enzympreparatet 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001). Søknaden var vedlagt de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker.
- 4) Bruken av nevnte preparat ble godkjent i 10 år for annet fjørfe for oppføring enn oppføringskalkun, eggleggende fjørfe og for andre griser enn purker ved kommisjonsforordning (EU) nr. 277/2010⁽²⁾, og for kalkuner ved kommisjonsforordning (EU) nr. 891/2010⁽³⁾.
- 5) Nye opplysninger er blitt framlagt til støtte for søknaden om godkjenning av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt

av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) for purker. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») slo i sin uttalelse av 15. mars 2011⁽⁴⁾ fast at, på de framlagte bruksvilkår har ikke 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) noen skadelige virkninger på dyrs helse, menneskers helse eller på miljøet, og at bruken av preparatet kan forbedre purkers evne til å fordøye fosfor. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderingen av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av dette 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 dyrehelseren —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som er oppført 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 tretr 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, 5. september 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 229 av 6.9.2011, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 38/2012 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. 12.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 86, av 1.4.2010, s. 13.

⁽³⁾ EUT L 266 av 9.10.2010, s. 4.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(3):2111.

VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	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 fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesfremmende stoffer.									
4a12	Roal Oy	6-fytase EC 3.1.3.26	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Preparat av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) med en aktivitet på minst: 40000 PPU(1) /g i fast form 10000 PPU /g i flytende form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <p>Analysemetode(2): Kolorimetrisk metode med mengdebestemmelse av aktiviteten til 6-fytase ved måling av det uorganiske fosfatet som blir frigitt fra natriumfyat ved en analyse av fargen som framkommer ved reduksjon av et fosformolybdatkompleks.</p>	Purker	—	250 PPU	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleringsstabilitet.</p> <p>2. Høyeste anbefalte dose per kg fullfør til purker: 1000 PPU.</p> <p>3. Til bruk i fôr som inneholder mer enn 0,23 % fytinbundet fosfor.</p> <p>4. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.</p>	26. september 2021

(1) 1 PPU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfyat per minutt ved pH 5,0 og 37 °C.

(2) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURL_s/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.