

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1265/2012

2017/EØS/58/05

av 17. desember 2012

om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 837/2012 med hensyn til minsteaktiviteten for et preparat av 6-fytase framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) som tilsetningsstoff i fôrvarer for fjørfe, avvente smågriser, oppfôringssvin og purker (innehaver av godkjenningen: DSM Nutritional Products)(*)

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 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Bruk av et preparat av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer», ble godkjent for ti år som tilsetningsstoff i fôrvarer for fjørfe, avvente smågriser, oppfôringssvin og purker ved kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 837/2012⁽²⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 har innehaveren av godkjenningen foreslått å endre vilkårene for godkjenning av preparatet ved å tilføye en ny fast form med en aktivitet på minst 10 000 FYT/g. Søknaden var ledsaget av relevante opplysninger til støtte for den. Kommisjonen oversendte søknaden til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»).
- 3) Myndigheten fastslo i sin uttalelse av 24. mai 2012⁽³⁾ at den nye faste formen av enzymet ikke ventes å medføre

farer som ikke allerede er vurdert, for måltartene, forbrukerne, brukere eller miljøet, og at preparatet er effektivt ved en aktivitet på minst 10 000 FYT/g. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffer i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 4) Vilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.
- 5) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 837/2012 bør derfor endres.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 837/2012 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

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, 17. desember 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 356 av 22.12.2012, s. 61, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 153/2013 av 4. oktober 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 13 av 27.2.2014, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 252 av 19.9.2012, s. 7.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2730.

VEDLEGG

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 837/2012 skal lyde:

«VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	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 fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fordøyelsesforbedrende midler									
4a18	DSM Nutritional Products	6-fytase (EC 3.1.3.26)	Tilsetningsstoffets sammensetning Preparat av 6-fytase (EC 3.1.3.26) framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) med en aktivitet på minst: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g i fast form 20 000 FYT/g i flytende form <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> 6-fytase EC 3.1.3.26 framstilt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ For mengdebestemmelse av 6-fytase i fôrvarer: kolorimetrisk metode som måler uorganisk fosfat som frigjøres av 6-fytase fra fytat (ISO 30024:2009).	Fjørfe	—	500 FYT	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfôr for: — fjørfe, smågriser (avvente) og oppfôringsvinn: 500–4 000 FYT, — purker: 1 000–4 000 FYT. 3. Til bruk i fôr som inneholder mer enn 0,23 % fytinbundet fosfor. 4. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering. 5. Til bruk til avvente smågriser opptil 35 kg.	9. oktober 2022
				Oppfôringsvinn Smågriser (avvente)		1 000 FYT			
				Purker					

⁽¹⁾ 1 FYT er den mengden enzym som frigjør 1 µmol uorganisk fosfat per minutt fra fytat ved reaksjonsvilkår med en fytatkonsentrasjon på 5,0 mM ved pH 5,5 og 37 °C.

⁽²⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.