KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 171/2011

af 23. februar 2011

om godkendelse af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223 som tilsætningsstof til foder til fjerkræ og svin og om ændring af forordning (EF) nr. 255/2005 (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223 blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 255/2005 ([3]) tilladt anvendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner, smågrise, slagtesvin og søer. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Det pågældende fodertilsætningsstof blev endvidere i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 tilladt anvendt i ti år til ænder ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1500/2007 af 18. december 2007 om godkendelse af en ny anvendelse af 6-fytase EC 3.1.3.26 (Ronozyme) som fodertilsætningsstof ([4]).

(4) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner, smågrise, slagtesvin og søer i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning og om en ny, ikke tidligere godkendt, anvendelse til fjerkræ og dyr af svinefamilien i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 6. oktober 2010 ([5]), at 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223 under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at fordøjeligheden af fosfor kan forbedres gennem anvendelse af stoffet. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Som følge af at der udstedes en ny godkendelse ved nærværende forordning, bør oplysningerne om 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223 udgå af forordning (EF) nr. 255/2005.

(8) Af klarhedshensyn bør forordning (EF) nr. 1500/2007 ophæves.

(9) Da ændringerne af betingelserne for godkendelsen ikke foretages af sikkerhedsmæssige årsager, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af forblandinger og foderblandinger.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUT L 45 af 16.2.2005, s. 3.
([4]) EUT L 333 af 19.12.2007, s. 54.
([5]) *EFSA Journal* 2010; 8(10):1862.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Oplysningerne om tilsætningsstoffet 6-fytase EC 3.1.3.26 med EF-nr. E 1614 (i) udgår af bilag II til forordning (EF) nr. 255/2005.

Artikel 3

Forordning (EF) nr. 1500/2007 ophæves.

Artikel 4

Forblandinger og foderblandinger, der indeholder 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223, og som er mærket i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF og forordning (EF) nr. 255/2005, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Forblandinger og foderblandinger, der indeholder 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223, og som er mærket i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 og forordning (EF) nr. 1500/2007, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 5

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. februar 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart ellerkategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fytase EC 3.1.3.26	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223 med en aktivitet på mindst: Fast form: 5 000 FYT/g (1) Flydende form: 20 000 FYT/g *Tilsætningsstoffets karakteristika* 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223 *Analysemetode* (2) Kolorimetri baseret på vanadomolybdats reaktion på uorganisk fosfat produceret ved 6-fytases aktion på fytatindeholdende substrat (natriumfytat) ved pH 5,5 og 37 °C, kvantificeret ved hjælp af en standardkurve over uorganisk fosfat.	Avlsfjerkræ og æglæggende fjerkræ	—	300 FYT	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleterings-stabilitet. 2. Til brug i foder med indhold af fytinbundet fosfor på over 0,23 %. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen.	16.3.2021
				Andet fjerkræ		250 FYT			
				Avlssvin og avlsdyr af mindre udbredte svinearter		750 FYT			
				Andre svin og andre dyr af mindre udbredte svinearter		500 FYT			

(1) 1 FYT er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat pr. minut fra natriumfytat ved pH 5,5 og 37 °C.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.