

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 785/2007

af 4. juli 2007

om godkendelse af 6-fytase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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 sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstokategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af præparatet 6-fytase EC 3.1.3.26 produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, slagteænder, smågrise (fravænnede), slagtesvin og søer.
- (4) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1743/2006⁽²⁾ blev der givet tilladelse uden tidsbegrænsning til at anvende 6-fytase EC 3.1.3.26 produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) til slagtekyllinger.

- (5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tilladelse til anvendelse til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, slagteænder, smågrise (fravænnede), slagtesvin og søer. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (herefter benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. oktober 2006, at præparatet 6-fytase EC 3.1.3.26 produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet⁽³⁾. Det blev endvidere konkluderet, at det pågældende præparat ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. Ifølge udtalelsen har anvendelsen af præparatet ingen skadelige virkninger på disse andre dyrekategorier. Autoriteten anbefaler i sin udtalelse, at der træffes passende foranstaltninger vedrørende brugernes sikkerhed. Den mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. I udtalelsen gennemgås ligeledes den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

⁽³⁾ Udtalelse afgivet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, om sikkerheden og effektiviteten ved enzympræparatet Phyzyme™ XP 5000L/Phyzyme™ XP 5000G (6-fytase) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner, slagteænder, smågrise (fravænnede), slagtesvin og søer. Vedtaget den 17. oktober 2006. EFSA Journal (2006) 404, 1-20.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ EUT L 329 af 25.11.2006, s. 16.

Artikel 2

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 4. juli 2007.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a1640	Danisco Animal Nutrition	6-fytase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparatet 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) med en aktivitet på mindst: Fast form: 5 000 FTU (¹)/g Flydende form: 5 000 FTU/ml Aktivstoffets karakteristika: 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Analysemetode (²) Kolorimetri med måling af det uorganiske fosfat, der frigives af enzymet fra fytatsubstrat.	Slagtekyllinger	—	250 FTU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleringsstabilitet. 2. Til brug i foder med indhold af fyrtinbundet fosfat på over 0,23 %. 3. Til smågrise (fravænnede) op til 35 kg kropsvægt. 4. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: — slagtekyllinger: 500-750 FTU — slagtekalkuner: 250-1 000 FTU — æglæggende høner: 150-900 FTU — slagteænder: 250-1 000 FTU — smågrise (fravænnede): 500-1 000 FTU — slagtesvin: 500-1 000 FTU — søer: 500 FTU.	25. juli 2017

¹) 1 FTU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat pr. minut fra et natriumfytatsubstrat ved pH 5,5 og 37 °C.

²) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/html/cifaa/

⁽¹⁾ 1 FTU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat pr. minut fra et natriumfytatsubstrat ved pH 5,5 og 37 °C.

(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/