

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B** KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 98/2012

av den 7 februari 2012

om godkännande av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Pichia pastoris* (DSM 23036) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner som föds upp för avel, värphöns, andra fågelarter avsedda för slakt och värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor (innehavare av godkännandet: Huvepharma AD)

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 35, 8.2.2012, s. 6)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

	nr	sida	datum
► M1 Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/348 av den 10 mars 2016	L 65	56	11.3.2016



KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 98/2012

av den 7 februari 2012

om godkännande av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Pichia pastoris* (DSM 23036) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner som föds upp för avel, värphöns, andra fågelarter avsedda för slakt och värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor (innehavare av godkännandet: Huvepharma AD)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Pichia pastoris* (DSM 23036) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande i kategorin ”zotekniska tillsatser” av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Pichia pastoris* (DSM 23036) som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner, kycklingar som föds upp till värphöns, kalkoner som föds upp för avel, värphöns, andra fågelarter avsedda för slakt och värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 11 oktober 2011⁽²⁾ att 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Pichia pastoris* (DSM 23036) inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön om det används på föreslaget sätt och att användning av det kan förbättra fosfors smältbarhet hos alla målarter och resultatparametrarna hos fågelarter. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):11, artikelnr 2414.

▼B

- (5) Bedömningen av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Pichia pastoris* (DSM 23036) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.									
4a16	Huvepharma EOOD	6-fytas(EC 3.1.3.26)	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036). Minsta aktivitet: 4 000 OTU ⁽¹⁾/g i fast form 8 000 OTU/g i flytande form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽²⁾</p> <p>Kolorimetrisk metod som bygger på kvantifiering av det oorganiska fosfat som enzymet frigör från natriumfytat</p>	Slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, värphöns, andra fågelarter utom slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel, slaktsvin och suggor.	—	125 OTU	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering.</p> <p>2. Högsta rekommenderade dos för alla godkända arter: 500 OTU/kg helfoder.</p> <p>3. För användning i foder som innehåller mer än 0,23 % fytinbunden fosfor.</p> <p>4. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.</p>	28 februari 2022
				Slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel och avvanda smågrisar		250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU är den mängd enzym som katalyserar frigörelsen av 1 mikromol oorganiskt fosfat per minut från 5,1 mM natriumfytat i en citratbuffert med pH 5,5 vid 37 °C, uppmätt som den blå färgen på P-molybdatkomplexet vid 820 nm.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx