KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 379/2009

af 8. maj 2009

om godkendelse af en ny anvendelse af 6-phytase EC 3.1.3.26 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, slagteænder, smågrise (fravænnede), slagtesvin og søer (indehaver af godkendelsen er Danisco Animal Nutrition, den juridiske person er Danisco (UK) Limited)

(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 udstedelse af en sådan godkendelse.

(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 tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af præparatet af 6-phytase EC 3.1.3.26 produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, slagteænder, smågrise (fravænnede), slagtesvin og søer.

(4) Der blev givet tilladelse uden tidsbegrænsning til at anvende 6-phytase EC 3.1.3.26 produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1743/2006 ([2]), og der blev givet tilladelse i ti år til at anvende tilsætningsstoffet til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, slagteænder, smågrise (fravænnede), slagtesvin og søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 785/2007 ([3]).

(5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om godkendelse af en ny formulering af 6-phytase EC 3.1.3.26 produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) til slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, slagteænder, smågrise (fravænnede), slagtesvin og søer.

(6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) erklærede i sin udtalelse af 10. december 2008 ([4]), at dens tidligere udtalelse af 17. oktober 2006 ([5]) finder anvendelse i fuldt omfang på denne nye formulering af 6-phytase EC 3.1.3.26. EFSA konkluderede derfor, at præparatet 6-phytase EC 3.1.3.26 i den nye formulering produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) er effektivt hos målarterne og er sikkert for dyrs og menneskers sundhed og for miljøet. EFSA anbefaler, at der træffes passende foranstaltninger vedrørende brugernes sikkerhed. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning, efter at præparatet er bragt i omsætning. EFSA har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(7) Vurderingen af præparatet 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.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning 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 tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUT L 329 af 25.11.2006, s. 16.
([3]) EUT L 175 af 5.7.2007, s. 5.
([4]) EFSA Journal (2008) 915, s. 1-10.
([5]) EFSA Journal (2006) 404, s. 1-20.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. maj 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	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									
4a1640	Danisco Animal Nutrition (juridisk person Danisco (UK) Limited)	6-phytase EC 3.1.3.26	**Tilsætningsstoffets sammensætning:** Præparat af 6-phytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) med en aktivitet på mindst: fast coated form: 10 000 FTU [1]/g flydende form: 10 000 FTU/ml **Aktivstoffets karakteristika:** 6-phytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Schizosaccharomyces pombe* (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 forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Til brug i foder med indhold af fytinbundet fosfor på over 0,23 %. 3. Til smågrise (fravænnede) på 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. 5. Åndedrætsværn, beskyttelsesbriller og handsker bæres under håndteringen.	29. maj 2019
				Slagtekalkuner	—	250 FTU	—		
				Æglæggende høner	—	150 FTU	—		
				Slagteænder	—	250 FTU	—		
				Smågrise (fravænnede)	—	250 FTU	—		
				Slagtesvin	—	250 FTU	—		
				Søer	—	500 FTU	—		

[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/crl-feed-additives