

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1265/2012

av den 17 december 2012

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 837/2012 vad gäller minsta aktivitet för ett preparat av 6-fytas framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) som fodertillsats för fjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

- (1) Användningen av ett preparat av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) i kategorin "zootekniska tillsatser" godkändes för tio år som fodertillsats för fjäderfä, avvanda smågrisar, slaktsvin och suggor genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 837/2012 <sup>(2)</sup>.
- (2) I enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 har innehavaren av godkännandet föreslagit att villkoren för godkännandet av det berörda preparatet ska ändras genom tillägg av en ny fast form med en lägsta aktivitet på 10 000 FYT/g. Ansökan åtföljdes av relevanta stödjande uppgifter. Kommissionen vidarebefordrade ansökan till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).
- (3) Myndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 24 maj 2012 <sup>(3)</sup> att den nya fasta formen av enzymet inte förväntas medföra några faror som inte redan beaktats, vare

sig för målarterna, konsumenterna, användarna eller miljön. Det konstaterades också att preparatet är effektivt vid den lägsta aktiviteten på 10 000 FYT/g. 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 inrättades genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (4) Villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda.
- (5) Genomförandeförordning (EU) nr 837/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 837/2012 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*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.

Utfärdad i Bryssel den 17 december 2012.

På kommissionens vägnar  
José Manuel BARROSO  
Ordförande

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EUT L 252, 19.9.2012, s. 7.<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):6, artikelnr 2730.

## BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 837/2012 ska ersättas med följande:

"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 %			
<b>Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel</b>									
4a18	DSM Nutritional Products	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>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) med minsta aktivitet: 10 000 FYT <sup>(1)</sup>/g i fast form 20 000 FYT/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>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(2)</sup></p> <p>För kvantifiering av 6-fytas i foder:</p> <p>Kolorimetrisk metod som mäter den mängd oorganiskt fosfat som 6-fytas frigör från fytat (ISO 30024:2009)</p>	<p>Fjäderfä</p> <p>Slaktsvin</p> <p>Smågrisar (avvanda)</p> <p>Suggor</p>	—	500 FYT	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering.</p> <p>2. Rekommenderad dos/kg helfoder för</p> <p>— fjäderfä, smågrisar (avvanda) och slaktsvin: 500–4 000 FYT,</p> <p>— suggor: 1 000–4 000 FYT.</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> <p>5. För användning till avvanda smågrisar upp till 35 kg.</p>	9 oktober 2022

<sup>(1)</sup> 1 FYT motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfat per minut från fytat vid reaktionsbetingelser med en fytatkoncentration på 5,0 mM vid pH 5,5 och 37 °C.

<sup>(2)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)