

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 999/2010

af 5. november 2010

**om godkendelse af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) som tilsætningsstof til foder til søer (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af præparatet af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) som fodertilsætningsstof til søer.
- (4) 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1088/2009 <sup>(2)</sup> tilladt anvendt til fravænnede smågrise, slagtesvin, slagtefjerkræ og æglæggende fjerkræ.
- (5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 25. maj 2010 <sup>(3)</sup>,

at 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål, og at fordøjeligheden af fosfor 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 produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) 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) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »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*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. november 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EUT L 297 af 13.11.2009, s. 6.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2010, 8(6):1634.

## BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof /kg fuld-foder med et vandindhold på 12 %			

**Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer**

4a6	DSM Nutritional Products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	6-fytase EC 3.1.3.26	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af 6-fytase produceret af <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594), med en aktivitet på mindst:</p> <p>Coated: 10 000 FYT <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Anden fast form: 50 000 FYT/g</p> <p>Flydende form: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>6-fytase produceret af <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594)</p> <p><i>Analysemetode</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Kolorimetri baseret på vanadomolybdats reaktion på uorganisk fosfat produceret ved 6-fytases aktion på fytatindholdende substrat (natriumfyttat) ved pH 5,5 og 37 °C, kvantificeret ved hjælp af en standardkurve over uorganisk fosfat.</p>	Søer	—	1 500 FYT	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Til brug i foder med indhold af fytinbundet fosfor på over 0,23 %.</p> <p>3. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen.</p>	26. november 2020
-----	--	-------------------------	---	------	---	-----------	---	--	-------------------

<sup>(1)</sup> 1 FYT er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol uorganisk fosfat fra natriumfyttat pr. minut ved reaktionsbetingelser med en fytatkoncentration på 5,0 mM ved pH 5,5 og en temperatur på 37 °C under 30 minutters inkubation.

<sup>(2)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)