

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1265/2012 VAN DE COMMISSIE

van 17 december 2012

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 837/2012 wat betreft de minimale activiteit van een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen (vergunninghouder DSM Nutritional Products)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor het gebruik van een preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”, is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 837/2012 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik bij pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen.
- (2) Overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 heeft de houder van de vergunning voorgesteld om de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor het desbetreffende preparaat te wijzigen door het toevoegen van een nieuwe vaste formulering met een minimale activiteit van 10 000 FYT/g. De relevante ondersteunende gegevens zijn bij de aanvraag verstrekt. De Commissie heeft de aanvraag naar de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) doorgestuurd.
- (3) De EFSA heeft in haar advies van 24 mei 2012 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de nieuwe vaste formulering van het

enzym naar verwachting geen nieuwe gevaren voor de doelsoorten, de consumenten, de gebruikers of het milieu zal opleveren en doeltreffend is met een minimale activiteit van 10 000 FYT/g. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analyse-methode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

- (4) Aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wordt voldaan.
- (5) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 837/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 837/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 december 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 252 van 19.9.2012, blz. 7.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2730.

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 837/2012 wordt vervangen door:

„BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars									
4a18	DSM Nutritional Products	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bereiding van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594), met een minimale activiteit van: 10 000 FYT⁽¹⁾/g in vaste vorm 20 000 FYT/g in vloeibare vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Analysemethode</i>⁽²⁾</p> <p>Voor de kwantificering van 6-fytase in diervoeder:</p> <p>Colorimetrische methode voor het meten van het anorganisch fosfaat dat door 6-fytase uit fytaat wordt vrijgemaakt (ISO 30024:2009)</p>	<p>Pluimvee</p> <p>Mestvarkens</p> <p>Biggen (gespeend)</p> <p>Zeugen</p>	—	500 FYT	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder:</p> <p>— pluimvee, biggen (gespeend) en mestvarkens: 500-4 000 FYT;</p> <p>— zeugen: 1 000-4 000 FYT.</p> <p>3. Voor gebruik in diervoeder dat meer dan 0,23 % aan fytine gebonden fosfor bevat.</p> <p>4. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p> <p>5. Voor gebruik bij gespeende biggen tot 35 kg.</p>	9 oktober 2022

⁽¹⁾ 1 FYT is de hoeveelheid enzym die 1 µmol anorganisch fosfaat per minuut uit fytaat vrijmaakt onder reactieomstandigheden met een fytaatconcentratie van 5,0 mM bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.