

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 999/2010

av den 5 november 2010

om godkännande av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) som fodertillsats för suggor (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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 och de skäl och faranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen 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 av ett nytt användningsområde i kategorin "zootekniska tillsatser" för enzympreparatet 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) som fodertillsats för suggor.
- (4) Användning av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) har godkänts för avvanda smågrisar, slaktsvin, slaktfjäderfä och värpfjäderfä genom kommissionens förordning (EG) nr 1088/2009⁽²⁾.

- (5) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för ansökan. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 25 maj 2010⁽³⁾ att 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) 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. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättades på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

- (6) Bedömningen av 6-fytas (EC 3.1.3.26) framställt av *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

- (7) 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 godkänns 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.

Utfärdad i Bryssel den 5 november 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 297, 13.11.2009, s. 6.

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 8 (2010):6, artikelnr 1634.

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.									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd, företrädd av DSM Nutritional Products Sp. Z. o.o.	6-fytas EC 3.1.3.26	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av 6-fytas framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594). Minsta aktivitet: I kapselform: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g I annan fast form: 50 000 FYT/g I flytande form: 20 000 FYT/g <i>Beskrivning av det verksamma ämnet</i> 6-fytas framställt av <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Kolorimetrisk metod baserad på vanadomolybdats reaktion med oorganiskt fosfat erhållet genom verkan av 6-fytas på ett fytalthaltigt substrat (natriumfyttat) vid pH 5,5 och 37 °C, som beräknas i förhållandet till en standardkurva för oorganiskt fosfat.	Suggor	—	1 500 FYT	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelleting. 2. För användning i foder som innehåller mer än 0,23 % fytinbundet fosfor. 3. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen.	26 november 2020

⁽¹⁾ 1 FTU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfat per minut från natriumfyttat vid reaktionsbetingelserna med en fytatkoncentration på 5,0 mM vid pH 5,5 och 37 °C vid inkubering under 30 minuter.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽¹⁾ 1 FTU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfat per minut från natriumfyttat vid reaktionsbetingelserna med en fytatkoncentration på 5,0 mM vid pH 5,5 och 37 °C vid inkubering under 30 minuter.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives