Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B** **KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 837/2012**

af 18. september 2012

om godkendelse af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) som fodertilsætningsstof til fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products)

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 252 af 19.9.2012, s. 7)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1265/2012 af 17. december 2012	L 356	61	22.12.2012

▼B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 837/2012

af 18. september 2012

om godkendelse af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) som fodertilsætningsstof til fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products)

(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 ([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 meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 22594). 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 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) som tilsætningsstof til foder til fjerkræ, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 14. december 2011 ([2]), at 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål, og at udnyttelsen af fosfor forbedres hos alle målarter gennem anvendelse af stoffet. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) 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.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2012; 10(1):2527.

▼B

VEDTAGET DENNE 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*.

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

▼M1

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									
4a18	DSM Nutritional Products	6-fytase (EC 3.1.3.26)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) med en aktivitet på mindst: 10 000 FYT ([1])/g i fast form 20 000 FYT/g i flydende form *Aktivstoffets karakteristika* 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) *Analysemetode* ([2]) Kvantificering af 6-fytase i foder: Kolorimetri med måling af det uorganiske fosfat, der frigives af 6-fytase fra fytat (ISO 30024: 2009)	Fjerkræ Slagtesvin Smågrise (fravænnede) Søer	—	500 FYT 1 000 FYT	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: — fjerkræ, smågrise (fravænnede) og slagtesvin: 500-4 000 FYT — søer: 1 000-4 000 FYT 3. Til brug i foder med indhold af fytinbundet fosfor på over 0,23 %. 4. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen. 5. Til fravænnede smågrise på op til 35 kg.	9.10.2022

([1]) 1 FYT er den mængde enzym, der frigiver 1 μmol uorganisk fosfat fra fytat pr. minut ved reaktionsbetingelser med en fytatkoncentration på 5,0 mM ved pH 5,5 og en temperatur på 37 °C.
([2]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.