Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 837/2012 VAN DE COMMISSIE**

van 18 september 2012

tot verlening van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), 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)

(PB L 252 van 19.9.2012, blz. 7)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1265/2012 van de Commissie van 17 december 2012	L 356	61	22.12.2012

▼B

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 837/2012 VAN DE COMMISSIE

van 18 september 2012

tot verlening van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), 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 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), ingediend. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 14 december 2011 ([2]) geconcludeerd dat 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat het het gebruik van fosfor bij alle doelsoorten kan verbeteren. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dit preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) EFSA Journal 2012; 10(1):2527.

▼B

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verteringsbevorderaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

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.

▼M1

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)	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Bereiding van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), met een minimale activiteit van: 10 000 FYT ([1])/g in vaste vorm 20 000 FYT/g in vloeibare vorm *Karakterisering van de werkzame stof* 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) *Analysemethode* ([2]) Voor de kwantificering van 6-fytase in diervoeder: Colorimetrische methode voor het meten van het anorganisch fosfaat dat door 6-fytase uit fytaat wordt vrijgemaakt (ISO 30024:2009)	Pluimvee Mestvarkens Biggen (gespeend)	—	500 FYT	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: — pluimvee, biggen (gespeend) en mestvarkens: 500-4 000 FYT; — zeugen: 1 000-4 000 FYT. 3. Voor gebruik in diervoeder dat meer dan 0,23 % aan fytine gebonden fosfor bevat. 4. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering. 5. Voor gebruik bij gespeende biggen tot 35 kg.	9 oktober 2022
				Zeugen		1 000 FYT			

([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.