KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 277/2010

af 31. marts 2010

om godkendelse af 6-fytase som tilsætningsstof til foder til slagte- og avlsfjerkræ, dog ikke slagtekalkuner, til æglæggende fjerkræ og til svin, dog ikke søer (indehaver af godkendelsen er Roal Oy)

(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 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 kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af enzymet 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 122001) som tilsætningsstof til foder til slagte- og avlsfjerkræ, dog ikke slagtekalkuner, til æglæggende fjerkræ og til svin, dog ikke søer.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 11. november 2009 [2], at 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 122001) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at dyrenes tilvækst kan forbedres gennem anvendelse af præparatet. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende 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.

(5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet 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 —

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.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
[2] *EFSA Journal* 2009, 7(11):1380.

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									
4a12	Roal Oy	6-fytase EC 3.1.3.26	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 122001) med en aktivitet på mindst: 40 000 PPU (1)/g i fast form 10 000 PPU/g i flydende form Aktivstoffets karakteristika: 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Trichoderma reesei* (CBS 122001) Analysemetode (2): Kolorimetri med mængdebestemmelse af 6-fytase ved måling af frigivet uorganisk fosfat fra natriumfytat ved en analyse af farven, der fremkommer efter reduktion af et fosfomolybdatkompleks.	Slagte- og avlsfjerkræ, dog ikke slagtekalkuner	—	250 PPU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet maksimumsdosis pr. kg fuldfoder til alle arter, som tilsætningsstoffet er godkendt til: 1 000 PPU 3. Til brug i foder med indhold af fytinbundet fosfor på over 0,23 %. 4. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker bæres under håndteringen.	21.4.2020
				Ægglæggende fjerkræ		125 PPU			
				Svin, dog ikke søer		250 PPU			

(1) 1 PPU er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol uorganisk fosfat fra natriumfytat pr. minut ved pH 5,0 og 37 °C.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives