KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1088/2009

af 12. november 2009

om godkendelse af en ny anvendelse af et enzympræparat af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, slagtesvin, slagtefjerkræ og æglæggende fjerkræ (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd., repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.)

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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 tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af enzympræparatet af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, slagtesvin, slagtefjerkræ og æglæggende fjerkræ.

(4) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 270/2009 ([2]) blev det tilladt at anvende det pågældende præparat til slagtekyllinger i ti år.

(5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om tilladelse til at anvende præparatet til fravænnede smågrise, slagtesvin, slagtefjerkræ og æglæggende fjerkræ. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 14. maj 2009 ([3]), at enzympræparatet af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at fordøjeligheden af foderfosfor forbedres gennem anvendelse af præparatet. EFSA mente 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.

(6) Vurderingen af præparatet 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.

(7) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 270/2009 ophæves.

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

UDSTEDT FØLGENDE 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.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUT L 91 af 3.4.2009, s. 3.
([3]) *EFSA Journal* (2009) 1097, s. 1.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 270/2009 ophæves.

Artikel 3

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 12. november 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og 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									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	6-fytase EC 3.1.3.26	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) med en aktivitet på mindst: Fast form: 10 000 FYT (1)/g Flydende form: 20 000 FYT/g Aktivstoffets karakteristika: 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) Analysemetode: (2) Kolorimetri baseret på vanadomolybdats reaktion på uorganisk fosfat produceret ved 6-fytases aktion på fytatindeholdende substrat (natriumfytat) ved pH 5,5 og 37 °C, kvantificeret ved hjælp af en standardkurve over uorganisk fosfat.	Smågrise (fravænnede)	—	1 500 FYT		1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Til smågrise (fravænnede) på op til 35 kg kropsvægt. 3. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: — slagtefjerkræ: 1 500-3 000 FYT. — æglæggende fjerkræ: 600-1 500 FYT — smågrise (fravænnede) og slagtesvin: 1 500-3 000 FYT. 4. Til brug i blandingsfoder med et indhold på over 0,23 % fytinbundet fosfor. 5. Sikkerhedsforanstaltninger: åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker bæres under håndteringen.	1. december 2019
				Slagtesvin		1 500 FYT			
				Slagtefjerkræ		1 500 FYT			
				Æglæggende fjerkræ		600 FYT			

(1) 1 FYT er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol uorganisk fosfat pr. minut fra fytat ved reaktionsbetingelser med en fytatkoncentration på 5,0 mM ved pH 5,5 og en temperatur på 37 °C under 30 minutters inkubation.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives