FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 221/2011

af 4. marts 2011

om godkendelse af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223 som tilsætningsstof til foder til laksefisk (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional products Sp. Z o.o.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådet 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 enzympræparatet 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223. 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 14223 som fodertilsætningsstof til laksefisk.

(4) Enzympræparatet er i øvrigt midlertidigt tilladt anvendt til laksefisk ved Kommissionens forordning (EF) nr. 521/2005 ([2]).

(5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om godkendelse af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223 til laksefisk. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 10. november 2010 ([3]), at 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223 ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål, og at udnyttelsen af fosfor forbedres gennem anvendelse af stoffet. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om 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 EU-referencelaboratorium for fodertilsætningsstoffer.

(6) Vurderingen af 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223 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) Af klarhedshensyn bør oplysningerne om 6-fytase (EC 3.1.3.26) produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223 udgå af forordning (EF) nr. 521/2005.

(8) 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

I forordning (EF) nr. 521/2005 udgår artikel 2 og bilag II.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUT L 84 af 2.4.2005, s. 3.
([3]) *EFSA Journal* 2010; 8(12):1915.

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 4. marts 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

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									
4a1641(i)	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 14223 med en aktivitet på mindst: Flydende form: 20 000 FYT [1]/g *Aktivstoffets karakteristika* 6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223 *Analysemetode* [2] Kolorimetri baseret på vanadomolybdats reaktion på uorganisk fosfat produceret ved 6-fytases (6-fytase produceret af *Aspergillus oryzae* DSM 14223) aktion på fytatindeholdende substrat (natriumfytat) ved pH 5,5 og 37 °C, kvantificeret ved hjælp af en standardkurve over uorganisk fosfat.	Laksefisk	—	750 FYT	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Til brug i foder med indhold af fytinbundet fosfor på over 0,23 %. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen.	25.3.2021

[1] 1 FYT er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol uorganisk fosfat fra natriumfytat pr. minut 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 EU-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.