

VERORDENING (EG) Nr. 505/2008 VAN DE COMMISSIE

van 6 juni 2008

tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van 3-fytase (Natuphos) als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden 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 het in de bijlage opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het enzympreparaat 3-fytase (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G en Natuphos 10000 L), geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101.672), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor zeugen.
- (4) Het gebruik van dat preparaat is toegestaan voor biggen (gespeend), mestvarkens en mestkippen bij Verordening (EG) nr. 243/2007 van de Commissie⁽²⁾, voor legkippen en mestkalkoenen bij Verordening (EG) nr. 1142/2007 van de Commissie⁽³⁾ en voor eenden bij Verordening (EG) nr. 165/2008 van de Commissie⁽⁴⁾.
- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend tot staving van de aanvraag van een vergunning voor zeugen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 15 juni 2006⁽⁵⁾ geconcludeerd dat het enzympreparaat Natuphos (3-fytase), geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101.672), geen ongunstige gevolgen heeft voor de consumenten, de gebruikers of het milieu en doeltreffend is voor de verbetering van de verteerbaarheid van diervoeders. In haar advies van 12 december 2007⁽⁶⁾ heeft de EFSA geconcludeerd dat het gebruik van dat preparaat veilig is voor zeugen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat 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 dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven 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 volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(¹) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

(²) PB L 73 van 13.3.2007, blz. 4.

(³) PB L 256 van 2.10.2007, blz. 20.

(⁴) PB L 50 van 23.2.2008, blz. 8.

(⁵) Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed and of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the safety and efficacy of the enzyme preparation Natuphos (3-phytase) produced by *Aspergillus niger*. *The EFSA Journal* (2006) 369, 1-19.

(⁶) Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on „Safety of the enzymatic preparation of Natuphos (3-phytase) for sows”. *The EFSA Journal* (2007) 614, 1-5.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 juni 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum- en Maximumgehalte		Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Minimumgehalte	Maximumgehalte		
4a1600	BASF SE	3-fytase EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Samenstelling toevoegingsmiddel 3-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672), met een minimale activiteit van: vast: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g vloeibaar: 5 000 FTU/ml Karakterisering van de werkzame stof 3-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Analysemethode ⁽²⁾ Colorimetrische methode die het anorganisch fosfaat meet dat door het enzym wordt vrijgemaakt uit een fytaatsubstraat	Zeugen	—	500 FTU	—	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: 500 FTU. 3. Voor gebruik in diervoeder met meer dan 0,36 % aan fytime gebonden fosfor.	27 juni 2018

Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vertieringsbevorderaars

(1) 1 FTU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol anorganisch fosfaat per minuut vrijmaakt uit natriumfytaat.

(2) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives