

VERORDENING (EG) Nr. 379/2009 VAN DE COMMISSIE

van 8 mei 2009

tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van 6-fytase EC 3.1.3.26 als toevoegingsmiddel voor voeding voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, mesteenden, biggen (gespeend), mestvarkens en zeugen (vergunninghouder Danisco Animal Nutrition, rechtspersoon: Danisco (UK) Limited)

(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 verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de verleningsgronden 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 bij deze verordening opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat 6-fytase EC 3.1.3.26, geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor de voeding voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, mesteenden, biggen (gespeend), mestvarkens en zeugen.
- (4) Een permanente vergunning is verleend voor het gebruik van 6-fytase EC 3.1.3.26, geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), voor mestkippen (Verordening (EG) nr. 1743/2006 van de Commissie⁽²⁾), en een vergunning voor tien jaar is verleend voor het gebruik voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, mesteenden, biggen (gespeend), mestvarkens en zeugen (Verordening (EG) nr. 785/2007 van de Commissie⁽³⁾).
- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning voor een nieuwe formule-

ring van 6-fytase EC 3.1.3.26, geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, mesteenden, biggen (gespeend), mestvarkens en zeugen.

- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 10 december 2008⁽⁴⁾ geconcludeerd dat haar eerdere advies van 17 oktober 2006⁽⁵⁾ volledig van toepassing is op deze nieuwe formulering van 6-fytase EC 3.1.3.26. De EFSA heeft dan ook geconcludeerd dat het preparaat 6-fytase EC 3.1.3.26, nieuwe formulering, geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), doeltreffend is voor de doelsoorten en veilig is voor de gezondheid van mens en dier, en voor het milieu. De EFSA adviseert om passende maatregelen te nemen met het oog op de veiligheid van de gebruiker. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA 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.
- (7) 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.
- (8) 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.⁽²⁾ PB L 329 van 25.11.2006, blz. 16.⁽³⁾ PB L 175 van 5.7.2007, blz. 5.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2008) 915, 1-10.⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2006) 404, 1-20.

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

Gedaan te Brussel, 8 mei 2009.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

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
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a1640	Danisco Animal Nutrition (rechts-persoon: Danisco (UK) Limited)	6-fytase EC 3.1.3.26	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</p> <p>Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26) geproduceerd door <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>met een minimale activiteit van:</p> <p>vast (gecoat): 10 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>vloeibaar: 10 000 FTU/ml</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof:</p> <p>6-fytase (EC 3.1.3.26)</p> <p>geproduceerd door <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>Analysemethode ⁽²⁾</p> <p>Colorimetrische methode die het anorganische fosfaat meet dat door het enzym wordt vrijgemaakt uit een fytaatsubstraat.</p>	Mestkippen	—	250 FTU	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Voor gebruik in diervoeder met meer dan 0,23 % fytefosfor.</p> <p>3. Voor biggen (gespeend) tot 35 kg lichaamsgewicht.</p> <p>4. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder:</p> <p>— mestkippen: 500-750 FTU;</p> <p>— mestkalkoenen: 250-1 000 FTU,</p> <p>— legkippen: 150-900 FTU;</p> <p>— mesteenden: 250-1 000 FTU,</p> <p>— biggen (gespeend): 500-1 000 FTU,</p> <p>— mestvarkens: 500-1 000 FTU,</p> <p>— zeugen: 500 FTU.</p> <p>5. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p>	29 mei 2019
				Mestkalkoenen	—	250 FTU	—		
				Legkippen	—	150 FTU	—		
				Mesteenden	—	250 FTU	—		
				Biggen (gespeend)	—	250 FTU	—		
				Mestvarkens	—	250 FTU	—		
				Zeugen	—	500 FTU	—		

⁽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 een natriumfytaatsubstraat.

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