

## VERORDENING (EU) Nr. 171/2011 VAN DE COMMISSIE

van 23 februari 2011

**tot verlening van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 14223, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee en varkens en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 255/2005 (vergunninghouder DSM Nutritional Products Ltd vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z o.o)**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad<sup>(2)</sup>.
- (2) Voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 14223, is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG bij Verordening (EG) nr. 255/2005 van de Commissie<sup>(3)</sup> zonder tijdsbeperking een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, legkippen, mestkalkoenen, biggen, mestvarkens en zeugen. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Voor dat toevoegingsmiddel voor diervoeding is ook overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 voor tien jaar een vergunning verleend voor eenden bij Verordening (EG) nr. 1500/2007 van de Commissie van 18 december 2007 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van 6-fytase EC 3.1.3.26 (Ronozyyme) als toevoegingsmiddel voor diervoeding<sup>(4)</sup>.
- (4) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door

*Aspergillus oryzae* DSM 14223, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, legkippen, mestkalkoenen, biggen, mestvarkens en zeugen en overeenkomstig artikel 7 van die verordening voor een nieuwe toepassing bij pluimvee en varkens, die vroeger niet onder de verordening vielen, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij die aanvraag verstrekt.

- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 6 oktober 2010<sup>(5)</sup> geconcludeerd dat 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 14223, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat het de vertering van fosfor kan verbeteren. 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 voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 14223, 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) Als gevolg van een nieuwe, bij deze verordening verleende vergunning moet de vermelding voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 14223, in Verordening (EG) nr. 255/2005 worden geschrapt.
- (8) Verordening (EG) nr. 1500/2007 moet voor de duidelijkheid worden ingetrokken.
- (9) Aangezien de voorwaarden van de vergunning niet om veiligheidsredenen worden gewijzigd, moet worden voorzien in een overgangperiode om de bestaande voorraden van voormengsels en mengvoeders op te maken.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 45 van 16.2.2005, blz. 3.

<sup>(4)</sup> PB L 333 van 19.12.2007, blz. 54.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2010; 8(10):1862.

- (10) 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*

In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 255/2005 wordt de vermelding EG-nr.: 1614(i), toevoegingsmiddel: 6-fytase EC 3.1.3.26, geschrapt.

*Artikel 3*

Verordening (EG) nr. 1500/2007 wordt ingetrokken.

*Artikel 4*

Voormengsels en mengvoeders die 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 14223, bevatten en zijn geëtiketteerd overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG en Verordening (EG) nr. 255/2005 mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Voormengsels en mengvoeders die 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 14223, bevatten en zijn geëtiketteerd overeenkomstig de Verordeningen (EG) nr. 1831/2003 en (EG) nr. 1500/2007 mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 5*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

Gedaan te Brussel, 23 februari 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

**Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars**

4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fytase EC 3.1.3.26	<p><i>Samenstelling toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bereiding van 6-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223, met een minimale activiteit van:</p> <p>vast: 5 000 FYT/g <sup>(1)</sup></p> <p>vloeibaar: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>6-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Colorimetrische methode, gebaseerd op de reactie van vanadaat-molybdaat op anorganisch fosfaat dat wordt geproduceerd door de inwerking van 6-fytase op een fytaat bevattend substraat (natriumfytaat) bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C, gekwantificeerd aan de hand van een ijkromme voor anorganisch fosfaat.</p>	Fokpluimvee en legkippen	—	300 FYT	—	<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 dat meer dan 0,23 % aan fytime gebonden fosfor bevat.</p> <p>3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p>	16 maart 2021
				Ander pluimvee	—	250 FYT			
				Fokvarkens en kleine varkenssoorten voor het fokken	—	750 FYT			
				Andere varkens en kleine varkenssoorten	—	500 FYT			

<sup>(1)</sup> 1 FYT 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.

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