

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 221/2011 VAN DE COMMISSIE

van 4 maart 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 zalmachtigen (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⁽¹⁾, 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.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het enzympreparaat 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 14223, 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 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 14223, als toevoegingsmiddel voor zalmachtigen in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) Er is een voorlopige vergunning verleend voor het gebruik van het preparaat voor zalmachtigen bij Verordening (EG) nr. 521/2005 van de Commissie⁽²⁾.
- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 14223, voor zalmachtigen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 10 november 2010⁽³⁾ geconcludeerd dat 6-fytase (EC 3.1.3.26), gepro-

duceerd 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 gebruik van fosfor kan verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding 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) Voor de duidelijkheid moet de vermelding over 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 14223, in Verordening (EG) nr. 521/2005 worden geschrapt.
- (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

In Verordening (EG) nr. 521/2005 worden artikel 2 en bijlage II geschrapt.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 84 van 2.4.2005, blz. 3.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(12):1915.

Artikel 3

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, 4 maart 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> Bereiding van 6-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223, met een minimale activiteit van: vloeibaar: 20 000 FYT ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> 6-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Colorimetrische methode, gebaseerd op de reactie van vanadaatmolybdaat op anorganisch fosfaat dat wordt geproduceerd door de inwerking van 6-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223, op een fytaat bevattend substraat (natriumfytaat) bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C, gekwantificeerd aan de hand van een ijkcurve voor anorganisch fosfaat.</p> | Zalmachtigen | — | 750 FYT | — | <ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Voor gebruik in diervoeder dat meer dan 0,23 % aan fytine gebonden fosfor bevat. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering. | 25 maart 2021 |
|-----------|--|------------------------|---|--------------|---|---------|---|---|---------------|

⁽¹⁾ 1 FYT is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5, een temperatuur van 37 °C, een fytaatconcentratie van 5,0 mM en 30 minuten incubatie 1 micromol anorganisch fosfaat per minuut uit natriumfytaat vrijmaakt.

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