

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 886/2011 VAN DE COMMISSIE

van 5 september 2011

tot verlening van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Trichoderma reesei* (CBS 122001), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen (vergunninghouder Roal Oy)

(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 *Trichoderma reesei* (CBS 122001), ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Trichoderma reesei* (CBS 122001), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) Het gebruik van dat preparaat is bij Verordening (EU) nr. 277/2010 van de Commissie⁽²⁾ voor een periode van tien jaar toegestaan voor mest- en fokpluimvee, met uitzondering van mestkalkoenen, voor legpluimvee en voor varkens, met uitzondering van zeugen, en bij Verordening (EU) nr. 891/2010 van de Commissie⁽³⁾ voor een periode van tien jaar voor kalkoenen.
- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Trichoderma reesei* (CBS 122001), voor

zeugen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 15 maart 2011⁽⁴⁾ geconcludeerd dat 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Trichoderma reesei* (CBS 122001), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat het de vertering van calcium en fosfor bij zeugen kan verbeteren. 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 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 *Trichoderma reesei* (CBS 122001), 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 dit preparaat zoals gespecificeerd 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 gespecificeerde 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 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, 5 september 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 86 van 1.4.2010, blz. 13.

⁽³⁾ PB L 266 van 9.10.2010, blz. 4.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(3):2111.

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

4a12	Roal Oy	6-fytase EC 3.1.3.26	<p><i>Samenstelling toevoegingsmiddel:</i> Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i>(CBS 122001), met een minimale activiteit van: 40 000 PPU ⁽¹⁾/g in vaste vorm 10 000 PPU/g in vloeibare vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <p><i>Analysemethode ⁽²⁾:</i> Colorimetrische methode voor de kwantificering van de activiteit van 6-fytase door het meten van het uit natriumfytaat vrijgekomen anorganische fosfaat door analyse van de kleur die ontstaat door reductie van een fosfomolybdaatcomplex.</p>	Zeugen	—	250 PPU	—	<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. Aanbevolen maximumdosis per kilogram volledig diervoeder voor zeugen: 1 000 PPU. 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. 	26 september 2021
------	---------	----------------------	---	--------	---	---------	---	---	-------------------

⁽¹⁾ 1 PPU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 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: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx