

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 840/2012 VAN DE COMMISSIE

van 18 september 2012

tot verlening van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle mestvogels behalve mestkippen, mestkalkoenen en mesteenden, en voor alle legvogels behalve legkippen (vergunninghouder Danisco Animal Nutrition)

(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 vergunningsaanvraag voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), ingediend. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor diervoeding voor alle mestvogels behalve mestkippen, mestkalkoenen en mesteenden, en voor alle legvogels behalve legkippen.
- (4) Bij Verordening (EG) nr. 785/2007 van de Commissie⁽²⁾ en Verordening (EG) nr. 379/2009 van de Commissie⁽³⁾ is een vergunning voor tien jaar verleend voor het gebruik van preparaten van 6-fytase EC 3.1.3.26 voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, biggen (gespeend), mesteenden, mestvarkens en zeugen.

- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter ondersteuning van de aanvraag voor de verlening van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle mestvogels behalve mestkippen, mestkalkoenen en mesteenden, en voor alle legvogels behalve legkippen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 maart 2012⁽⁴⁾ geconcludeerd dat 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat het gebruik ervan het fosforgebruik bij alle doelsoorten 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 referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), 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*.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 175 van 5.7.2007, blz. 5.

⁽³⁾ PB L 116 van 9.5.2009, blz. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(3):2619.

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

Gedaan te Brussel, 18 september 2012.

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

4a1640	Danisco Animal Nutrition (rechtspersoon Danisco (UK) Limited)	6-fytase EC 3.1.3.26	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233), met een minimale activiteit van: vloeistof en vaste stof: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Determinatie van 6-fytase EC 3.1.3.26 in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: colorimetrische methode waarbij het anorganisch fosfaat dat door het enzym uit het natriumfytaat wordt vrijgemaakt, wordt gekwantificeerd.</p> <p>Determinatie van 6-fytase EC 3.1.3.26 in voormengsels en diervoeders: EN ISO 30024: colorimetrische methode waarbij het anorganisch fosfaat dat door het enzym uit het natriumfytaat wordt vrijgemaakt (na verdunning met hittebehandeld volkorenmeel), wordt gekwantificeerd.</p>	<p>Alle mestvogels behalve mestkippen, mestkalkoenen en mesteeuwen</p> <p>Alle legvogels behalve legkippen</p>	—	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 mengvoeders met meer dan 0,23 % aan fytine gebonden fosfor.</p> <p>3. Aanbevolen maximale dosis: 1 000 FTU/kg volledig diervoeder.</p> <p>4. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p>	9 oktober 2022
						150 FTU			

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

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx