

## VERORDENING (EG) Nr. 243/2007 VAN DE COMMISSIE

van 6 maart 2007

## tot verlening van een vergunning voor 3-fytase (Natuphos) als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(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<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedure, 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 opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de toelating van het enzympreparaat 3-fytase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101.672), als toevoegingsmiddel in de categorie „Zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor gespeende biggen, mestvarkens en mestkippen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 15 juni 2006 en 17 mei 2006 geconcludeerd dat 3-fytase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101.672), geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu<sup>(2)</sup>. De EFSA kwam ook tot de conclusie dat aan het enzympreparaat 3-fytase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101.672), geen andere risico's verbonden zijn die

op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. 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. Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

- (5) 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*.

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

Gedaan te Brussel, 6 maart 2007.

Voor de Commissie

Markos KYPRIANOU

Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

<sup>(2)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed and of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the safety and efficacy of the enzyme preparation Natuphos® (3-phytase) produced by *Aspergillus niger*. Goedgekeurd door het FEEDAP-panel op 15 juni 2006 en door het GMO-panel op 17 mei 2006. The EFSA Journal (2006) 369, blz. 1-19.

## BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Aantal activiteitsseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Minimum	Maximum		
<b>Categorie „Zoötechnische toevoegingsmiddelen”. Functionele groep „Verteringsbevorderaars”</b>									
4a 1600	BASF Aktiengesellschaft	3-fytase EC 3.1.3.8 (Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G, Natuphos 10 000 L)	<b>Samenstelling toevoegingsmiddel</b> 3-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672), met een minimale activiteit van: vast: 5 000 FTU/g vloeibaar: 5 000 FTU/ml <b>Karakterisering van de werkzame stof</b> 3-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) <b>Analysemethode</b> (1) Colorimetrische methode die het anorganische fosfaat meet dat door het enzym wordt vrijgemaakt uit een fytaat-substraat	Biggen (gespeend)	—	500 FTU		1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Voor gebruik bij gespeende biggen tot maximaal 35 kg. 3. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 500 FTU. 4. Voor gebruik in diervoeder met meer dan 0,23 % aan fytime gebonden fosfor	2.4.2017
				Mestvarkens		280 FTU		1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 400-500 FTU. 3. Voor gebruik in diervoeder met meer dan 0,23 % aan fytime gebonden fosfor	
				Mestkippen	—	375 FTU		1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 500-700 FTU. 3. Voor gebruik in diervoeder met meer dan 0,23 % aan fytime gebonden fosfor	

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het internetadres van het communautaire referentielaboratorium ([www.irmm.jrc.be/html/crifaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crifaa/)).