

## VERORDENING (EG) Nr. 785/2007 VAN DE COMMISSIE

van 4 juli 2007

tot verlening van een vergunning voor 6-*fy*tase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L) 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 Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat 6-*fy*tase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L), geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, mesteenden, biggen (gespeend), mestvarkens en zeugen.
- (4) Voor het gebruik van 6-*fy*tase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L), geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), is bij Verordening (EG) nr. 1743/2006 van de Commissie<sup>(2)</sup> een vergunning zonder tijdsbepanking verleend voor mestkippen.

- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, mesteenden, biggen (gespeend), mestvarkens en zeugen. De Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 oktober 2006 geconcludeerd dat het preparaat 6-*fy*tase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L), geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu<sup>(3)</sup>. Ook kwam zij tot de conclusie dat aan dat preparaat 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. Overeenkomstig dat advies heeft het gebruik van dat preparaat geen ongunstige gevolgen voor deze bijkomende diercategorie. 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.
- (6) 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 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 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.

<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> PB L 329 van 25.11.2006, blz. 16.

<sup>(3)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the enzyme preparation Phyzyme™ XP 5000L and Phyzyme™ XP 5000G as feed additive for chickens for fattening, turkeys for fattening, laying hens, ducks for fattening, piglets (weaned), pigs for fattening, sows in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003. Goedgekeurd op 17 oktober 2006. The EFSA Journal (2006) 404, blz. 1-20.

*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, 4 juli 2007.

*Voor de Commissie*  
Markos KYPRIANOU  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum-gehalte		Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Minimumgehalte	Activiteitsseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.</b>										
4a1640	Danisco Animal Nutrition	6-Fytase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L)	Samenstelling toevoegingsmiddel: Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26) geproduceerd door <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) met een minimale activiteit van: vast: 5 000 FTU (1)/g vloeibaar: 5 000 FTU/ml  Karakterisering van de werkzame stof: 6-fytase (EC 3.1.3.26) geproduceerd door <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)  Analysemethode (2) Colorimetrische methode die het anorganisch fosfaat meet dat door het enzym wordt vrijgemaakt uit een fytatsubstraat	Mestkippen  Mestkalkoenen  Legkippen  Mest-eenden  Biggen (gespeend)  Mestvarkens  Zeugen	—  —  —  —  —  —	250 FTU  250 FTU  150 FTU  250 FTU  250 FTU  250 FTU  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 in diervoeder met meer dan 0,23 % aan fytine gebonden fosfor. 3. Voor biggen (gespeend) tot 35 kg lichaamsgewicht. 4. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: — mestkippen: 500-750 FTU; — mestkalkoenen: 250-1 000 FTU; — legkippen: 150-900 FTU; — mesteenden: 250-1 000 FTU; — biggen (gespeend): 500-1 000 FTU; — mestvarkens: 500-1 000 FTU; — zeugen: 500 FTU.	25 juli 2017	

(1) 1 FTU 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 een natriumfytatsubstraat.

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