

VERORDENING (EG) Nr. 554/2008 VAN DE COMMISSIE

van 17 juni 2008

tot verlening van een vergunning voor 6-fytase (Quantum Phytase) 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 ⁽¹⁾, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden 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 in de bijlage bij deze verordening 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 toelating van het enzympreparaat 6-fytase (Quantum Phytase), geproduceerd door *Pichia pastoris* (DSM 15927), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor mestkippen, legkippen, mestkalkoenen, mesteenden en biggen (gespeend).
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 1 februari 2007 en 30 januari 2008 ⁽²⁾ op grond van de door de aanvrager verstrekte

gegevens geconcludeerd dat het enzympreparaat 6-fytase (Quantum Phytase), geproduceerd door *Pichia pastoris* (DSM 15927), geen ongunstige gevolgen heeft voor de dieren, de consumenten of het milieu en doeltreffend is voor de verbetering van de verteerbaarheid van diervoeders. Zij heeft verder geconcludeerd dat het product een zwak irriterende stof en een huidallergeen is en een potentieel ademhalingswegallergeen kan zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij 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.

- (5) Uit de beoordeling van het preparaat 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 als een verteringsbevorderaar zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan. Er moeten maatregelen worden genomen om de gebruikers te beschermen tegen de in het advies van de EFSA vermelde risico's.
- (6) 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*.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) and of the Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) on „Safety and efficacy of the product Quantum Phytase 5000 L and Quantum Phytase 2500 D (6-phytase) as a feed additive for chickens for fattening, laying hens, turkeys for fattening, ducks for fattening and piglets (weaned)”. *The EFSA Journal* (2008) 627, 1-27.

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

Gedaan te Brussel, 17 juni 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
4a5	AB Enzyme GmbH	6-ftyase EC 3.1.3.26 (Quantum Phytase 2500 D Quantum Phytase 5000 L)	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel: 6-ftyase, geproduceerd door <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927), met een minimale activiteit van: vast: 2 500 FTU/g⁽¹⁾ vloeibaar: 5 000 FTU/ml</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof 6-ftyase geproduceerd door <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927)</p> <p>Analysemethode⁽²⁾ Colorimetrische methode, gebaseerd op de reactie van vanadomolybdaat op organisch fosfaat, geproduceerd door de reactie op een fytaat bevattend substraat (natriumfosfaat) bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C</p>	Mestkippen	—	500 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. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: — mestkippen: 500-2 500 FTU — legkippen: 2 000 FTU — mesteeuwen: 250-2 000 FTU — mestkalkoenen: 1 000-2 700 FTU — biggen (gespeend): 100-2 500 FTU</p> <p>3. Voor gebruik in mengvoeders met meer dan 0,25 % aan fytime gebonden fosfor</p> <p>4. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg</p> <p>5. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering</p>	8 juli 2018
				Legkippen	—	2 000 FTU	—		
				Mesteeuwen	—	250 FTU	—		
				Mestkalkoenen	—	1 000 FTU	—		
				Biggen (gespeend)	—	100 FTU	—		

Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

(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 natriumfytaat.
(2) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives