VERORDENING (EU) Nr. 999/2010 VAN DE COMMISSIE

van 5 november 2010

tot verlening van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen (vergunninghouder DSM Nutritional Products Ltd)

(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 in de bijlage bij deze verordening opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij die aanvraag verstrekt.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het enzympreparaat 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" voor zeugen.

(4) Bij Verordening (EG) nr. 1088/2009 van de Commissie [2] is een vergunning verleend voor het gebruik van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), voor gespeende biggen, mestvarkens, mestpluimvee en legpluimvee.

(5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 25 mei 2010 [3] geconcludeerd dat 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat het de vertering van fosfor kan verbeteren. 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 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), 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 zoals omschreven 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 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 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 november 2010.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
[2] PB L 297 van 13.11.2009, blz. 6.
[3] *The EFSA Journal* 2010; 8(6):1634.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere vermeldingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd vertegenwoordigd door DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-fytase EC 3.1.3.26	*Samenstelling toevoegingsmiddel* Bereiding van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), met een minimale activiteit van: gecoat: 10 000 FYT ([1])/g andere vaste vorm: 50 000 FYT/g vloeibaar: 20 000 FYT/g *Karakterisering van de werkzame stof* 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) *Analysemethode* ([2]): Colorimetrische methode, gebaseerd op de reactie van vanadaat-molybdaat op anorganisch fosfaat dat wordt geproduceerd door de inwerking van 6-fytase op een fytaat bevattend substraat (natriumfytaat) bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C, gekwantificeerd aan de hand van een ijkkromme voor anorganisch fosfaat.	Zeugen	—	1 500 FYT	—	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 dat meer dan 0,23 % aan fytine gebonden fosfor bevat. 3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.	26 november 2020

([1]) 1 FYT is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5, een temperatuur van 37 °C, een fytaatconcentratie van 5,0 mM en 30 minuten incubatie 1 micromol anorganisch fosfaat per minuut uit natriumfytaat vrijmaakt.
([2]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives