VERORDENING (EG) Nr. 165/2008 VAN DE COMMISSIE

van 22 februari 2008

tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van 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 ([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 verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het enzympreparaat 3-fytase (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G en Natuphos 10000 L), geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101.672), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" voor eenden.

(4) Het gebruik van dat preparaat is toegestaan voor biggen (gespeend), mestvarkens en mestkippen bij Verordening (EG) nr. 243/2007 van de Commissie ([2]) en voor legkippen en mestkalkoenen bij Verordening (EG) nr. 1142/2007 van de Commissie ([3]).

(5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend tot staving van de aanvraag van een vergunning voor eenden. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 september 2007 geconcludeerd dat het enzympreparaat 3-fytase (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G en Natuphos 10000 L), geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101.672), geen ongunstige gevolgen heeft voor de consumenten, de gebruikers of het milieu ([4]). Overeenkomstig dat advies heeft het gebruik van dat preparaat geen ongunstige gevolgen voor deze bijkomende diercategorie en is het doeltreffend voor de verbetering van de verteerbaarheid van diervoeders. 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.

(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 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 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]) PB L 73 van 13.3.2007, blz. 4.
([3]) PB L 256 van 2.10.2007, blz. 20.
([4]) Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on the safety and efficacy of the enzyme preparation of Natuphos (3-phytase) as a feed additive for ducks. *The EFSA Journal* (2007) 544, 1-10.

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

Gedaan te Brussel, 22 februari 2008.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de ver-gunningsperiode
						Aantal activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a1600	BASF Aktie-ngesellschaft	3-fytase EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G, Natuphos 10000 L)	Samenstelling van het toe-voegingsmiddel: 3-fytase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101.672), met een minimale activiteit van: vast: 5 000 FTU (1)/g vloeibaar: 5 000 FTU/ml Karakterisering van de werk-zame stof: 3-fytase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101.672) Analysemethode (2): Colorimetrische methode die het anorganisch fosfaat meet dat door het enzym wordt vrijgemaakt uit een fytaat-substraat	Eenden	—	300 FTU		1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtempe-ratuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 300-750 FTU. 3. Voor gebruik in diervoeder met meer dan 0,23 % aan fytine gebonden fosfor.	14 maart 2018

(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.irmm.jrc.be/crl-feed-additives