

VERORDENING (EG) Nr. 1088/2009 VAN DE COMMISSIE

van 12 november 2009

tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van een enzympreparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, mestvarkens, mestpluimvee en legpluimvee (vergunninghouder DSM Nutritional Products Ltd., vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.)

(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 verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de verleningsgronden 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 de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het enzympreparaat 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor gespeende biggen, mestvarkens, mestpluimvee en legpluimvee.
- (4) Voor het gebruik van dat preparaat is bij Verordening (EG) nr. 270/2009 van de Commissie⁽²⁾ een vergunning voor mestkippen voor een periode van tien jaar verleend.

(5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag om een vergunning voor gespeende biggen, mestvarkens, mestpluimvee en legpluimvee. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 14 mei 2009⁽³⁾ geconcludeerd dat het enzympreparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), geen nadelige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat het gebruik van dat preparaat de verteerbaarheid van fosfor in de voeding verbetert. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen heeft de EFSA niet nodig geacht. 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 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) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003 moet Verordening (EG) nr. 270/2009 worden ingetrokken.

(8) 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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 91 van 3.4.2009, blz. 3.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1097, blz. 1.

Artikel 2

Verordening (EG) nr. 270/2009 wordt ingetrokken.

Artikel 3

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, 12 november 2009.

Voor de Commissie

Androulla VASSILIOU

Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	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 %			

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 van het toevoegingsmiddel: Bereiding van 6-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) met een minimale activiteit van: vast: 10 000 FYT ⁽¹⁾/g vloeibaar: 20 000 FYT/g Karakterisering van de werkzame stof: 6-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) Analysemethode ⁽²⁾: Colorimetrische methode, gebaseerd op de reactie van vanadomolybdaat op anorganisch fosfaat, 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 op grond van een standaardkromme voor anorganisch fosfaat.	Biggen (gespeend)	—	1 500 FYT		1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslag-temperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden 2. Voor biggen (gespeend) tot 35 kg lichaamsgewicht 3. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: — mestpluimvee: 1 500-3 000 FYT; — legpluimvee: 600-1 500 FYT; — biggen (gespeend) en mestvarkens: 1 500-3 000 FYT 4. Voor gebruik in mengvoeders met meer dan 0,23 % aan fytine gebonden fosfor 5. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering	1 december 2019
				Mestvarkens		1 500 FYT			
				Mestpluimvee		1 500 FYT			
				Legpluimvee		600 FYT			

⁽¹⁾ Een FYT is de hoeveelheid enzym die 1 µmol anorganisch fosfaat per minuut uit fytase vrijmaakt onder reactieomstandigheden met een fytaatconcentratie van 5,0 mM bij een pH van 5,5 en bij een temperatuur van 37 °C gedurende 30 incubatieminuten.

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