

VERORDENING (EU) Nr. 327/2010 VAN DE COMMISSIE

van 21 april 2010

tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van 3-fytase als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle kleine vogelsoorten, met uitzondering van eenden, en voor siervogels (vergunninghouder BASF SE)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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 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 de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van 3-fytase, een enzympreparaat geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101.672), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor kleine vogelsoorten en voor siervogels.
- (4) Het gebruik van dat preparaat is toegestaan voor biggen (gespeend), mestvarkens en mestkippen bij Verordening (EG) nr. 243/2007 van de Commissie⁽²⁾, voor legkippen en mestkalkoenen bij Verordening (EG) nr. 1142/2007 van de Commissie⁽³⁾, voor eenden bij Verordening (EG) nr. 165/2008 van de Commissie⁽⁴⁾ en voor zeugen bij Verordening (EG) nr. 505/2008 van de Commissie⁽⁵⁾.
- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend tot staving van de aanvraag voor een vergunning voor kleine vogelsoorten en voor siervogels. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 9 december 2009⁽⁶⁾ geconcludeerd dat 3-fytase geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het gebruik daarvan doeltreffend is 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 voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van 3-fytase 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 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, 21 april 2010.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 73 van 13.3.2007, blz. 4.

⁽³⁾ PB L 256 van 2.10.2007, blz. 20.

⁽⁴⁾ PB L 50 van 23.2.2008, blz. 8.

⁽⁵⁾ PB L 149 van 7.6.2008, blz. 33.

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1427.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a1600	BASF SE	3-fytase	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel</p> <p>3-fytase (EC 3.1.3.8), geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101672), met een minimale activiteit van:</p> <p>vast: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>vloeibaar: 5 000 FTU/ml</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>3-fytase (EC 3.1.3.8), geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101672)</p> <p>Analysemethode ⁽²⁾</p> <p>Colorimetrische methode die het anorganisch fosfaat meet dat door het enzym wordt vrijgemaakt uit een fytaatsubstraat.</p>	Siervogels en alle kleine vogelsoorten, met uitzondering van eenden	—	250 FTU		<ol style="list-style-type: none"> 1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis per kilogram volledig diervoeder voor alle soorten: 300-500 FTU. 3. Voor gebruik in diervoeder dat meer dan 0,23 % aan fytime gebonden fosfor bevat. 	12.5.2020
--------	---------	----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------	---	---------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

⁽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