

VERORDENING (EG) Nr. 1142/2007 VAN DE COMMISSIE

van 1 oktober 2007

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 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G en Natuphos 10 000 L), geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101 672), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor legkippen en mestkalkoenen.
- (4) Voor het gebruik van dat enzympreparaat is bij Verordening (EG) nr. 243/2007 van de Commissie⁽²⁾ een vergunning verleend voor biggen (gespeend), mestvarkens en mestkippen.

- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 april 2007 geconcludeerd dat het enzympreparaat 3-fytase (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G en Natuphos 10 000 L), geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101 672), geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu⁽³⁾. Ook kwam zij tot de conclusie dat aan dat preparaat geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. Overeenkomstig dat advies heeft het gebruik van dat preparaat geen ongunstige gevolgen voor deze bijkomende diercategorieën. De EFSA adviseert om passende maatregelen te nemen met het oog op de veiligheid van de gebruiker. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA 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 dat preparaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 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*.

⁽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⁾ Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the enzyme preparation of Natuphos (3-phytase) produced by *Aspergillus niger* for laying hens and turkeys for fattening. Goedgekeurd op 17 april 2007. The EFSA Journal (2007) 472, 1-4.

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

Gedaan te Brussel, 1 oktober 2007.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
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		Maximiumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Minimumgehalte	Aantal activeiteits-eenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.										
4a1600	BASF Aktiengesellschaft	3-Fytase EC 3.1.3.8 (Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel:</p> <p>3-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672) met een minimale activiteit van:</p> <p>vast: 5 000 FTU⁽¹⁾/g vloeibaar: 5 000 FTU/ml</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof:</p> <p>3-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672)</p> <p>Analysemethode⁽²⁾:</p> <p>Colorimetrische methode die het anorganisch fosfaat meet dat door het enzym wordt vrijgemaakt uit een fytate-substraat</p>	Legkippen	—	250 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: 300-400 FTU.</p> <p>3. Voor gebruik in diervoeder met meer dan 0,23 % aan fy-tine gebonden fosfor.</p>	22.10.2017
				Mestkalkoenen		250 FTU			<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: 500 FTU.</p> <p>3. Voor gebruik in diervoeder met meer dan 0,23 % aan fy-tine gebonden fosfor.</p>	

⁽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 natriumfytate.

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