

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B** **UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 98/2012 VAN DE COMMISSIE**
van 7 februari 2012

tot verlening van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Pichia pastoris* (DSM 23036), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en -kalkoenen, opfokleghennen, opfokkalkoenen, legkippen, andere mest- en legvogels, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen (vergunninghouder Huvepharma AD)

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 35 van 8.2.2012, blz. 6)

Gewijzigd bij:

	Publicatieblad		
	nr.	blz.	datum
► M1 Uitvoeringsverordening (EU) 2016/348 van de Commissie van 10 maart 2016	L 65	56	11.3.2016



**UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 98/2012 VAN DE
COMMISSIE**

van 7 februari 2012

**tot verlening van een vergunning voor 6-*fy*tase (EC 3.1.3.26),
geproduceerd door *Pichia pastoris* (DSM 23036), als
toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en
-kalkoenen, opfokleghennen, opfokkalkoenen, legkippen, andere
mest- en legvogels, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen
(vergunninghouder Huvepharma AD)**

(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 vergunningaanvraag voor 6-*fy*tase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Pichia pastoris* (DSM 23036), ingediend. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor 6-*fy*tase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Pichia pastoris* (DSM 23036), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor diervoeding voor mestkippen en -kalkoenen, opfokleghennen, opfokkalkoenen, legkippen, andere mest- en legvogels, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 11 oktober 2011 ⁽²⁾ geconcludeerd dat 6-*fy*tase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Pichia pastoris* (DSM 23036), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat het de vertering van fosfor bij alle doelsoorten en de prestatieparameters bij vogelsoorten kan verbeteren. 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 voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(11):2414.

▼B

- (5) Uit de beoordeling van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Pichia pastoris* (DSM 23036), 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 dit preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) 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 gespecificeerde 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.

BIJLAGE

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

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a16	Huvepharma EOOD	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036), met een minimale activiteit van: 4 000 OTU ⁽¹⁾/g in vaste vorm 8 000 OTU/g in vloeibare vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Colorometrische methode waarbij het anorganisch fosfaat wordt gekwantificeerd dat door het enzym uit het natriumfytaat wordt vrijgemaakt</p>	<p>Mestkippen, opfokleghennen, leghennen, andere vogelsoorten met uitzondering van mestkalkoenen en opfokkalkoenen, mestvarkens, zeugen.</p> <p>Mestkalkoenen, opfokkalkoenen, biggen (gespeend)</p>	—	125 OTU	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Aanbevolen maximale dosis voor alle toegestane soorten: 500 OTU/kg volledig diervoeder. Voor gebruik in diervoeder dat meer dan 0,23 % aan fytine gebonden fosfor bevat. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering. 	28 februari 2022
						250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU is de hoeveelheid enzym die in een citraatbuffer met een pH van 5,5 en bij 37 °C 1 micromol anorganisch fosfaat per minuut uit 5,1 mM natriumfytaat vrijmaakt, gemeten als de blauwe kleur van het P-molybdaatcomplex bij 820 nm.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethode zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx