UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/330 VAN DE COMMISSIE

van 24 februari 2021

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CECT 13094 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens, minder gangbare varkenssoorten, en mest- en opfokkalkoenen (vergunninghouder: Fertinagro Biotech S.L.)

(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 gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van 3-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* CECT 13094. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij deze aanvragen gevoegd.

(3) De aanvragen betreffen de uitbreiding van het gebruik van een preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CECT 13094 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens, minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden en mest- en opfokkalkoenen, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en in de functionele groep "verteringsbevorderaars".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 3 juli 2019 ([2]), 7 januari 2020 ([3]) en 28 januari 2020 ([4]) geconcludeerd dat een preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CECT 13094 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de gezondheid van mestvarkens, minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden, mest- en opfokkalkoenen, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat beide formuleringen van het toevoegingsmiddel als inhalatieallergeen moeten worden beschouwd en de solide formulering als huidallergeen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel doeltreffend is als zoötechnisch toevoegingsmiddel voor het verbeteren van de verteerbaarheid van de voeding bij mestvarkens, minder gangbare varkenssoorten en mest- en opfokkalkoenen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) 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 voor 3-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* CECT 13094 is voldaan. Het gebruik van dat 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 planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(8):5791.
([3]) EFSA Journal 2020;18(7):6205.
([4]) EFSA Journal 2020;18(6):6015.

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.

Gedaan te Brussel, 24 februari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a25	Fertinagro Biotech S.L.	3-fytase (EC 3.1.3.8)	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Preparaat van 3-fytase (EC 3.1.3.8), geproduceerd door *Komagataella phaffii* CECT 13094, met een minimale activiteit van: in vaste vorm: 10 000 FTU [1]/g in vloeibare vorm: 1 000 FTU/ml **Karakterisering van de werkzame stof:** 3-fytase (EC 3.1.3.8), geproduceerd door *Komagataella phaffii* (CECT 13094) **Analysemethode** [2] Voor de kwantificering van de werkzaamheid van 3-fytase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op fytaat — VDLUFA 27.1.4 Voor de kwantificering van de werkzaamheid van 3-fytase in voormengsels: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op fytaat — VDLUFA 27.1.3	— Mestkalkoenen — Opfokkalkoenen — Mestvarkens — Minder gangbare varkenssoorten voor mestdoeleinden	-	500 FTU	-	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing en contact met de huid om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels gepaste persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen en handschoenen.	17.3.2031

			Voor de kwantificering van de werkzaamheid van 3-fytase in voedermiddelen en mengvoeders: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat — EN ISO 30024						

(1) FTU is de hoeveelheid enzym die uit een natriumfytaatsubstraat bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol anorganisch fosfaat per minuut vrijmaakt.
(2) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports