UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/2121 VAN DE COMMISSIE

van 16 december 2020 d

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 32854 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten, siervogels, biggen, mestvarkens, zeugen en minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mest- of fokdoeleinden (vergunninghouder: Huvepharma EOOD)

(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 drie aanvragen ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase. 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 verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 32854 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten, siervogels, biggen, mestvarkens, zeugen en minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mest- of fokdoeleinden, 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 7 mei 2020 ([2]), 25 mei 2020 ([3]) en 1 juli 2020 ([4]) geconcludeerd dat een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Komagatella phaffii* DSM 32854 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de gezondheid van alle pluimveesoorten, siervogels, biggen, mestvarkens, zeugen en minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mest- of fokdoeleinden, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft echter ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel moet worden beschouwd als irriterend voor de ogen en als mogelijk huid- en inhalatieallergeen. 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 alle pluimveesoorten, siervogels, biggen, mestvarkens, zeugen en minder gangbare varkenssoorten voor mest- of fokdoeleinden. 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 het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 32854 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 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* 2020;18(5): 6141.
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(6): 6161.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(7): 6204.

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, 16 december 2020.

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
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a32	Huvepharma EOOD	6-fytase (EC 3.1.3.26)	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 32854), met een minimale activiteit van: 5 000 FTU [1]/g in korrelvorm 5 000 FTU/g in gecoate vorm 5 000 FTU/g in vloeibare vorm **Karakterisering van de werkzame stof** 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Komagataella phaffii* DSM 32854 **Analysemethode** [2] Voor de kwantificering van de werkzaamheid van fytase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat — VDLUFA 27.1.4. — Voor de kwantificering van de werkzaamheid van fytase in voormengsels: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat — VDLUFA 27.1.3.	— alle pluimveesoorten — siervogels — biggen — mestvarkens — zeugen — minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mest- of voor fokdoeleinden	-	250 FTU	-	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. 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 beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming voor de luchtwegen en huidbescherming.	6.1.2031

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

[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 beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports