UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1376 VAN DE COMMISSIE

van 1 oktober 2020

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen, biggen (speenvarkens en gespeende biggen) en minder gangbare varkenssoorten (vergunninghouder Andrés Pintaluba SA)

(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 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 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen, biggen (speenvarkens en gespeende biggen) en minder gangbare varkenssoorten, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 7 oktober 2019 ([2]) geconcludeerd dat het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Ook heeft zij geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als een inhalatieallergeen moet worden beschouwd. 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 het fosforgebruik en het fosforgehalte verbetert. Deze conclusie kan worden uitgebreid tot 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 het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), 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,

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.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) *EFSA Journal 2019*;17(11):5893 en *EFSA Journal 2019*;17(11):5894.

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, 1 oktober 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
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fytase EC 3.1.3.26	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel:* Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) met een minimale activiteit van: in vaste vorm: 20 000 E ([1])/g in vloeibare vorm: 20 000 E/ml	Mestkalkoenen Opfokkalkoenen	–	250 E	–	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels 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 uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	22 oktober 2030
			Karakterisering van de werkzame stof: 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056)	Biggen (speenvarkens en gespeende biggen) Minder gangbare varkenssoorten (speenvarkens en gespeende biggen)	–	1 000 E	–		
			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. Voor de kwantificering van de werkzaamheid van fytase in diervoeders: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat — EN ISO 30024.						

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