UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/982 VAN DE COMMISSIE

van 17 juni 2021

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 122001 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor varkens en pluimvee (vergunninghouder: Roal Oy), en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 277/2010, (EU) nr. 891/2010 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 886/2011

(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 en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Voor een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 122001, is voor een periode van tien jaar bij Verordening (EU) nr. 277/2010 van de Commissie ([2]) een vergunning verleend voor mest- en fokpluimvee met uitzondering van mestkalkoenen, voor legpluimvee en voor varkens met uitzondering van zeugen, bij Verordening (EU) nr. 891/2010 van de Commissie ([3]) voor kalkoenen, en bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 886/2011van de Commissie ([4]) voor zeugen.

(3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 122001, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee gehouden voor mest- fok- en legdoeleinden en voor varkens, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verteringsbevorderaars". De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 november 2020 ([5]) geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan de voorwaarden voor vergunningverlening. De EFSA heeft haar eerdere conclusie bevestigd dat een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 122001, geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. De EFSA heeft ook verklaard dat het toevoegingsmiddel als mogelijk 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 ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 122001, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dit toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.

(6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 122001 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, moeten de Verordeningen (EU) nr. 277/2010 en (EU) nr. 891/2010 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 886/2011 van de Commissie worden ingetrokken.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Verordening (EU) nr. 277/2010 van de Commissie van 31 maart 2010 tot verlening van een vergunning voor 6-fytase als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mest- en fokpluimvee, met uitzondering van mestkalkoenen, voor legpluimvee en voor varkens, met uitzondering van zeugen (vergunninghouder Roal Oy) (PB L 86 van 1.4.2010, blz. 13).

([3]) Verordening (EU) nr. 891/2010 van de Commissie van 8 oktober 2010 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van 6-fytase als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kalkoenen (vergunninghouder Roal Oy) (PB L 266 van 9.10.2010, blz. 4).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 886/2011 van de Commissie van 5 september 2011 tot verlening van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Trichoderma reesei* (CBS 122001), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen (vergunninghouder Roal Oy) (PB L 229 van 6.9.2011, blz. 5).

([5]) EFSA Journal 2020;18(12):6336.

(7) Wat betreft de samenstelling van dit toevoegingsmiddel zijn in de afgelopen jaren ter verbetering van het fermentatieproces kleine wijzigingen in de productie aangebracht. Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 122001 vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.

(8) 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

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 122001, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verteringsbevorderaars", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

1. Het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 122001, en voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten en die vóór 8 januari 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 8 juli 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde preparaat bevatten en die vóór 8 juli 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 8 juli 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

Artikel 3

De Verordeningen (EU) nr. 277/2010 en (EU) nr. 891/2010 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 886/2011 worden ingetrokken.

Artikel 4

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, 17 juni 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.									
4a12	Roal Oy	6-fytase (EC 3.1.3.26)	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Bereiding van 6 fytase (EC 3.1.3.26) geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 122001 met een minimaal gehalte van: in vaste vorm: 40 000 PPU [1]/g in vloeibare vorm: 10 000 PPU/g _____ **Karakterisering van de werkzame stof:** 6-fytase (EC 3.1.3.26) geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 122001 _____ **Analysemethode** [2] Colorimetrische methode voor de kwantificering van de activiteit van 6-fytase door het meten van het uit natriumfytaat vrijgekomen anorganische fosfaat door analyse van de kleur die ontstaat door reductie van een fosfomolybdaatcomplex.	Pluimvee gehouden voor mest- en fokdoeleinden Varkens	—	250 PPU	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van 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 voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan 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 het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen.	8 juli 2031
				Legpluimvee		125 PPU			

[1] 1 PPU is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,0 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol anorganisch fosfaat per minuut vrijmaakt uit natriumfytaat.
[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