

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/348 VAN DE COMMISSIE

van 10 maart 2016

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 98/2012 wat betreft het minimumgehalte van het preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 23036), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens (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 13, 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) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 98/2012 van de Commissie ⁽²⁾ is tot 28 februari 2022 een vergunning verleend voor het gebruik van het preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 23036), voorheen bekend als *Pichia pastoris*, voor diervoeding voor mestkippen en -kalkoenen, opfokleg-hennen, opfokkalkoenen, legkippen, andere mest- en legvogels, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen, naar aanleiding van een verzoek daartoe overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (3) Overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 heeft de houder van de vergunning voorgesteld om de voorwaarden van de vergunning voor dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens te wijzigen door het aanbevolen minimumgehalte te verminderen van 250 OTU/kg tot 125 OTU/kg. Bij de aanvraag waren de relevante ondersteunende gegevens gevoegd. De Commissie heeft de aanvraag doorgestuurd naar de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (de EFSA).
- (4) De EFSA heeft in zijn advies van 9 juli 2015 ⁽³⁾ geconcludeerd dat onder de nieuwe voorgestelde gebruiksomstandigheden van het preparaat 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Komagataella pastoris*, (DSM 23036) het potentieel heeft om doeltreffend te zijn bij de aangevraagde minimale aanbevolen dosis van 125 OTU/kg volledig diervoeder voor mestvarkens. Specifieke eisen voor een monitoringplan na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden 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-phytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Komagataella 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.
- (6) Verordening (EU) nr. 98/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) 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⁾ 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, opfokleg-hennen, opfokkalkoenen, legkippen, andere mest- en legvogels, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen (vergunninghouder Huvepharma AD) (PB L 35 van 8.2.2012, blz. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal (2015); 13(7): 4200.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 98/2012 wordt vervangen door de tekst in bijlage bij deze verordening.

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, 10 maart 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

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)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel 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 <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Colorimetrische methode waarbij het anorganisch fosfaat wordt gekwantificeerd dat door het enzym uit het natriumfytaat wordt vrijgezet	Mestkippen, opfokleghennen, leghennen, andere vogelsoorten met uitzondering van mestkalkoenen en opfokkalkoenen, mestvarkens, zeugen.	—	125 OTU	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen maximale dosis voor alle toegestane soorten: 500 OTU/kg volledig diervoeder. 3. Voor gebruik in diervoeder dat meer dan 0,23 % aan fytine gebonden fosfor bevat. 4. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.	28 februari 2022
			Mestkalkoenen, opfokkalkoenen, biggen (gespeend)	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