

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/899 VAN DE COMMISSIE

van 8 juni 2016

tot verlening van een vergunning voor een 6-fytase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten en alle varkenssoorten (behalve speenvarkens) (vergunninghouder Danisco (UK) Ltd)

(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, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een vergunning voor een 6-fytase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528). Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een 6-fytase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor pluimvee- en varkenssoorten.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 22 oktober 2015 ⁽²⁾ geconcludeerd dat, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, een 6-fytase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft, en dat het in de aanbevolen dosis doeltreffend is voor het verbeteren van de fosforretentie bij mestkippen en -kalkoenen, legkippen, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat deze conclusie kan worden geëxtrapoleerd naar kleine pluimveesoorten en kleine varkenssoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. 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 een 6-fytase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), 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 omschreven 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 omschreven 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 2015;13(11):4275.

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, 8 juni 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
						Eenheden werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a24	Danisco (UK) Ltd	6-fytase EC 3.1.3.26	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van 6-fytase geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528), met een minimale activiteit van: 15 000 U ⁽¹⁾/g.</p> <p>Vloeibaar</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528)</p> <p><i>Analysemethode ⁽²⁾</i></p> <p>Voor de kwantificering van de werkzaamheid van 6-fytase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytfaat.</p> <p>Voor de kwantificering van de werkzaamheid van 6-fytase in voormengsels en diervoeders:</p> <p>— colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytfaat EN ISO 30024.</p>	Alle pluimveesoorten Alle varkenssoorten (behalve speenvarkens)	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermeld. Aanbevolen maximale dosis: 2 000 U/kg diervoeder. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels in een diervoederbedrijf worden operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vastgesteld voor het omgaan met gevaren bij inhalering, contact met de huid of met de ogen. Indien de blootstelling van de huid, de luchtwegen of de ogen niet met deze procedures en maatregelen kan worden teruggebracht tot een aanvaardbaar niveau, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt. 	29 juni 2026
------	------------------	----------------------	---	--	---	-------	---	---	--------------

⁽¹⁾ U 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 een natriumfytfaatsubstraat.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>