

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/895 VAN DE COMMISSIE

van 24 mei 2017

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (CECT 13094) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en legkippen (vergunninghouder Fertinagro Nutrientes S.L.)

(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 preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (CECT 13094) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor mestkippen en legkippen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 19 oktober 2016 ⁽²⁾ geconcludeerd dat 3-fytase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (CECT 13094) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een gunstige invloed kan hebben op het verbeteren van de beschikbaarheid van fytaatfosfor in de voeding voor de doelsoorten. 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 geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van 3-fytase blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor 3-fytase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (CECT 13094) is voldaan. Het gebruik van het 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 2016;14(11):4622.

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, 24 mei 2017.

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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fytase EC 3.1.3.8	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van 3-fytase geproduceerd door <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094) met een minimale activiteit van: 1 000 FTU ⁽¹⁾ /ml</p> <p>Vloeibare vorm.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>3-fytase (EC 3.1.3.8) geproduceerd door <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Voor de kwantificering van de werkzaamheid van 3-fytase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat.</p> <p>Voor de kwantificering van de werkzaamheid van 3-fytase in diervoeders:</p> <p>— colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat</p> <p>— EN ISO 30024.</p>	Mestkippen Legkippen	—	500 FTU 1 000 FTU	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Aanbevolen maximumdosis voor mestkippen en legkippen: 1 000 FTU/kg volledig diervoeder. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. 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. 	14 juni 2027
------	----------------------------	------------------------	---	-------------------------	---	----------------------	---	--	-----------------

⁽¹⁾ 1 FTU is de hoeveelheid enzym die uit een natriumfytaatsubstraat bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol anorganisch fosfaat per minuut vrijmaakt.

⁽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>