

# VERORDENINGEN

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/144 VAN DE COMMISSIE

van 28 januari 2019

**tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (CECT 13094) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden of voor fokdoeleinden (vergunninghouder Fertinagro Biotech 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 <sup>(1)</sup>, 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 voor diervoeding voor opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden of voor fokdoeleinden in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) Voor het preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (CECT 13094), dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”, is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/895 van de Commissie een vergunning voor tien jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en legkippen verleend <sup>(2)</sup>.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 21 februari 2018 <sup>(3)</sup> 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. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel de retentie van fosfor in mestkippen kan verbeteren en deze conclusie kan worden uitgebreid naar opfokleghennen. Aangezien redelijkerwijs kan worden aangenomen dat de werkingswijze hetzelfde is bij pluimveesoorten, heeft de EFSA de conclusie over de werkzaamheid geëxtrapoleerd naar minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden of voor fokdoeleinden. 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.
- (6) 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 omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> 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.) (PB L 138 van 25.5.2017, blz. 120).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(3):5203.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor het in de bijlage beschreven 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.

*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, 28 januari 2019.

*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**

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 <sup>(1)</sup>/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 <sup>(2)</sup>:</i></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 — EN ISO 30024.</p>	Opfokleghennen Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden of voor fokdoeleinden	—	500 FTU		<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het aanpakken van mogelijke risico's bij het gebruik ervan. 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.</p>	20 februari 2029
------	----------------------------	------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

<sup>(1)</sup> 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.

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