

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/781 VAN DE COMMISSIE

van 15 mei 2019

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 3-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* (CECT 13094), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen of opfokleghennen, legkippen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden of voor fokdoeleinden (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 phaffii* (CECT 13094). De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van 3-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* (CECT 13094), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, legkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden of voor fokdoeleinden in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".
- (4) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/895 van de Commissie ⁽²⁾ is voor het preparaat van 3-fytase in vloeibare vorm al een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en legkippen.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("EFSA") heeft in haar advies van 27 november 2018 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van 3-phytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* (CECT 13094), voorheen aangeduid als *Komagataella pastoris*, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de veiligheid van de consument of het milieu heeft. Ook is geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een sensibilisatie van de huid en de luchtwegen kan veroorzaken. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve effecten voor de menselijke gezondheid te voorkomen, met name betreffende de gebruikers van het toevoegingsmiddel. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat, aangezien de vaste en vloeibare formuleringen gelijkwaardig zijn wat de werkzaamheid betreft, het toevoegingsmiddel in vaste vorm doeltreffend kan zijn 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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5543.

- (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 phaffii* (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,

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.

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, 15 mei 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 vergunningperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fytase EC 3.2.1.8	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van 3-fytase, geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) met een minimale activiteit van: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>3-fytase (EC 3.2.1.8), geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</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 — EN ISO 30024.</p>	<p>Mestkippen of opfokleghennen</p> <p>Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden of voor fokdoeleinden</p>	—	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 voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de ademhaling.</p>	5 juni 2029
				Leghennen		1 000 FTU			

⁽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>