

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/172 VAN DE COMMISSIE

van 6 februari 2020

**betreffende de verlenging van de vergunning voor 3-fytase geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101.672) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen (gespeend), mestvarkens, zeugen, mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, eenden en alle andere kleinere vogelsoorten, siervogels en de nieuwe vergunning voor kippen gehouden voor legdoeleinden of voor fokdoeleinden, kalkoenen gehouden voor fokdoeleinden of fokhennen en speenvarkens en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 243/2007, (EG) nr. 1142/2007, (EG) nr. 165/2008, (EG) nr. 505/2008 en (EU) nr. 327/2010 (vergunninghouder BASF SE)**

(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 voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 243/2007 van de Commissie <sup>(2)</sup> is een vergunning verleend voor een periode van tien jaar voor *Aspergillus niger* (CBS 101.672) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen (gespeend), mestvarkens en mestkippen, bij Verordening (EG) nr. 1142/2007 van de Commissie <sup>(3)</sup> voor legkippen en mestkalkoenen, bij Verordening (EG) nr. 165/2008 van de Commissie <sup>(4)</sup> voor eenden, bij Verordening (EG) nr. 505/2008 van de Commissie <sup>(5)</sup> voor zeugen, en bij Verordening (EU) nr. 327/2010 van de Commissie <sup>(6)</sup> voor kleine vogelsoorten, met uitzondering van eenden, en voor siervogels.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is door de vergunninghouder een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor 3-fytase geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101.672) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen (gespeend), mestvarkens, zeugen, mestkippen, legkippen, mestkalkoenen, eenden en andere kleine vogelsoorten en siervogels, en voor een nieuwe toepassing voor kippen gehouden voor legdoeleinden of voor fokdoeleinden, kalkoenen gehouden voor fokdoeleinden of fokhennen en speenvarkens, en de aanvrager heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, en artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 26 februari 2019 <sup>(7)</sup> geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid en het milieu heeft. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een inhallatieallergeen is en als een potentieel huidallergeen moet worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de

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

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 243/2007 van de Commissie van 6 maart 2007 tot verlening van een vergunning voor 3-fytase (Natuphos) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 73 van 13.3.2007, blz. 4).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 1142/2007 van de Commissie van 1 oktober 2007 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van 3-fytase (Natuphos) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 256 van 2.10.2007, blz. 20).

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 165/2008 van de Commissie van 22 februari 2008 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van 3-fytase (Natuphos) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 50 van 23.2.2008, blz. 8).

<sup>(5)</sup> Verordening (EG) nr. 505/2008 van de Commissie van 6 juni 2008 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van 3-fytase (Natuphos) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 149 van 7.6.2008, blz. 33).

<sup>(6)</sup> Verordening (EU) nr. 327/2010 van de Commissie van 21 april 2010 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van 3-fytase als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle kleine vogelsoorten, met uitzondering van eenden, en voor siervogels (vergunninghouder BASF SE) (PB L 100 van 22.4.2010, blz. 3).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5640.

menselijke gezondheid te voorkomen, met name wat de gebruikers van de toevoegingsmiddelen voor diervoeders betreft. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel doeltreffend is voor de verbetering van de verteerbaarheid van diervoeders voor kippen gehouden voor legdoeleinden of voor fokdoeleinden, kalkoenen gehouden voor fokdoeleinden of fokhennen en speenvarkens. 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 is ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van 3-fytase geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 101.672) blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.
- (6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor 3-fytase geproduceerd *Aspergillus niger* (CBS 101.672) als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, moeten de Verordeningen (EG) nr. 243/2007, (EG) nr. 1142/2007, (EG) nr. 165/2008, (EG) nr. 505/2008 en (EU) nr. 327/2010 worden ingetrokken.
- (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 en verlengd.

#### *Artikel 2*

De Verordeningen (EG) nr. 243/2007, (EG) nr. 1142/2007, (EG) nr. 165/2008, (EG) nr. 505/2008 en (EU) nr. 327/2010 worden ingetrokken.

#### *Artikel 3*

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, 6 februari 2020.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

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
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars</b>									
4a1600	BASF SE	3-fytase EC 3.1.3.8	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> 3-fytase geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) met een minimale activiteit van: vaste vorm: 5 000 FTU <sup>(1)</sup>/g Vloeibare vorm: 5 000 FTU/ml</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> 3-fytase geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672)</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup> <i>Colorimetrische methode die</i> anorganisch fosfaat meet dat vrijkomt uit een fytaatsubstraat door het enzym.</p>	Biggen (gespeende biggen en speenvarkens) Zeugen	-	500 FTU		<p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</p> <p>2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij gebruik om te gaan. Als 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 en huidbescherming.</p>	27.2.2030
				Mestvarkens	-	100 FTU			
				Mestkippen Legkippen en op-fokhennen	-	375 FTU			
				Legkippen Mestkalkoenen Kalkoenen gehouden voor fokdoeleinden en fokhennen Siervogels en alle kleine vogelsoorten, met uitzondering van eenden	-	250 FTU			
			Eenden	-	300 FTU				

<sup>(1)</sup> <sup>(1)</sup> 1 FTU 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 natriumfytaat.

<sup>(2)</sup> <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>