

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/992 VAN DE COMMISSIE
van 9 juli 2020

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 25770), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle legvogels (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 ⁽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 voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 25770), ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 25770), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en minder gangbare pluimveesoorten en andere legvogels, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 3 juli 2019 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 25770), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu heeft. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als huidallergeen en mogelijk inhalatieallergeen moet worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel doeltreffend kan zijn om de zoötechnische prestaties en/of het fosforgebruik van legkippen te verbeteren. Deze conclusie kan worden geëxtrapoleerd naar alle minder gangbare pluimveesoorten en andere legvogels. 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 het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 25770), 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 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*.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019;17(7):5789.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 juli 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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 vergunningperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a27	BASF SE	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) met een minimumgehalte van:</p> <p>vaste vorm: 5 000 FTU/g ⁽¹⁾</p> <p>vloeibare vorm: 5 000 FTU/g</p> <hr/> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>6-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <hr/> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Voor de kwantificering van de werkzaamheid van 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 fytase in voormengsels:</p> <p>— colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat — VDLUFA 27.1.3.</p> <p>Voor de kwantificering van de werkzaamheid van fytase in diervoeders:</p> <p>— colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat — EN ISO 30024.</p>	Alle legvogels	—	200 FTU	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor 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. 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 beschermingsmiddelen voor de huid en de ademhaling.</p>	30.7.2030

⁽¹⁾ 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.

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