

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/896 VAN DE COMMISSIE

van 24 mei 2017

**tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) als toevoegingsmiddel voor diervoeding in vaste vorm voor alle pluimveesoorten en alle varkenssoorten (behalve speenvarkens) (vergunninghouder Danisco (UK) Ltd)**

(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) Het gebruik van een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) in vloeibare vorm is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/899 van de Commissie <sup>(2)</sup> voor een periode van tien jaar goedgekeurd voor alle pluimveesoorten en alle varkenssoorten (behalve speenvarkens).
- (3) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een vergunning voor een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) in vaste vorm. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) in vaste vorm als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor pluimvee- en varkenssoorten.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 20 oktober 2016 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) in vaste vorm onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen nadelige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat dit preparaat de beschikbaarheid van fytaatfosfor in de doelsoorten verbetert. 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.
- (6) Uit de beoordeling het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) 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 het preparaat zoals gespecificeerd 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.

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

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2016/899 van de Commissie van 8 juni 2016 tot verlening van een vergunning voor een 6-fytase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten en alle varkenssoorten (behalve speenvarkens) (vergunninghouder Danisco (UK) Ltd) (PB L 152 van 9.6.2016, blz. 15).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(11):4625.

*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 %			
<b>Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars</b>									
4a24	Danisco (UK) Ltd.	6-fytase EC 3.1.3.26	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van 6-fytase geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528), met een minimale activiteit van: 20 000 FTU <sup>(1)</sup>/g.</p> <p>Vaste vorm.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>6-fytase (EC 3.1.3.26) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528)</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Voor de kwantificering van de werkzaamheid van 6-fytase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in de voormengsels:</p> <p>— colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat.</p> <p>Voor de kwantificering van de werkzaamheid van 6-fytase in diervoeders:</p> <p>— colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat EN ISO 30024.</p>	Alle pluimveesoorten Alle varkenssoorten (behalve speenvarkens)	—	250 FTU	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</p> <p>2. Aanbevolen maximale dosis: 2 000 FTU/kg volledig diervoeder.</p> <p>3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels in een diervoederbedrijf worden operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vastgesteld voor het omgaan met gevaren bij inhalering of contact met de huid of de ogen. Indien de blootstelling van de huid, de luchtwegen of de ogen niet met deze procedures en maatregelen kan worden teruggebracht tot een aanvaardbaar niveau, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.</p>	14 juni 2027

<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 te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>