

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2274 VAN DE COMMISSIE

van 8 december 2017

tot verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van een preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 23036), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor vis (vergunninghouder Huvepharma EOOD)

(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 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 23036), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor vis. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 23036), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor vis, in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) Het gebruik van dat preparaat is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 98/2012 ⁽²⁾ van de Commissie 2 voor een periode van tien jaar toegestaan voor mestkippen en -kalkoenen, opfokleghennen, opfokkalkoenen, legkippen, andere mest- en legvogels, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 21 maart 2017 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 23036), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. Zij heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een gunstige invloed kan hebben op regenboogforel en zalm en dat deze conclusie kan worden geëxtrapoleerd naar alle vissen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analyse-methode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 23036), 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.
- (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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 98/2012 van de Commissie van 7 februari 2012 tot verlening van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Pichia pastoris* (DSM 23036), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en -kalkoenen, opfokleghennen, opfokkalkoenen, legkippen, andere mest- en legvogels, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen (vergunninghouder Huvepharma AD) (PB L 35 van 8.2.2012, blz. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(4):4763.

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, 8 december 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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars									
4a16	Huvepharma EOOD	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036), met een minimale activiteit van:</p> <p>4 000 OTU ⁽¹⁾/g in vaste vorm 8 000 OTU/g in vloeibare vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Voor de kwantificering van 6-fytase in diervoeding:</p> <p>colorimetrische methode waarbij het anorganisch fosfaat wordt gekwantificeerd dat door het enzym uit het natriumfytaat wordt vrijgezet.</p>	Vis	—	500 OTU	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Voor gebruik in diervoeder dat meer dan 0,23 % aan fytine gebonden fosfor bevat. 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. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming en huidbescherming. 	29 december 2027

⁽¹⁾ 1 OTU is de hoeveelheid enzym die in een citraatbuffer met een pH van 5,5 en bij 37 °C 1 micromol anorganisch fosfaat per minuut uit 5,1 mM natriumfytaat vrijmaakt, gemeten als de blauwe kleur van het P-molybdaatcomplex bij 820 nm.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>