

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/338 VAN DE COMMISSIE

van 7 maart 2018

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 25770), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, mestvarkens, zeugen, kleine varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden of voor reproductie, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, alle andere vogelsoorten (met uitzondering van legvogels) en gespeende biggen (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, 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. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) Deze aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 25770), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor mestkippen, opfokleghennen, mestvarkens, zeugen, kleine varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden of voor reproductie, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, alle vogelsoorten gehouden voor mest-, opfok- of legdoeleinden en gespeende biggen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 28 september 2017 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus niger* (DSM 25770), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu, en dat het de zoötechnische prestaties en/of het fosforgebruik bij 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.
- (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 beschreven 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⁾ EFSA Journal 2017; 15(11)5024.

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, 7 maart 2018.

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 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a27	BASF SE	6-fytase EC 3.1.3.26	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i></p> <p>Preparaat van 6-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770), met een minimumgehalte van:</p> <p>in vaste vorm: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>in vloeibare vorm: 5 000 FTU/g</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i></p> <p>6-fytase, geproduceerd door <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <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</p> <p>— VDLUFA 27.1.3.</p>	Mestvarkens	—	100 FTU		<p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven.</p> <p>2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het aanpakken van mogelijke risico's bij gebruik. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.</p> <p>3. Voor gebruik bij gespeende biggen tot 35 kg.</p>	28.3.2028
				Zeugen		125 FTU			
				Kleine varkenssoorten gehouden voor mestdoel-einden of voor reproductie		750 FTU			
				Gespeende biggen		125 FTU			
				Mestkippen					
				Opfokleg-hennen					
				Mestkal-koenen					
				Opfokkal-koenen					
				Alle andere vogelsoorten (met uitzondering van legvogels)					

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 %			
			<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>						

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