

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/164 VAN DE COMMISSIE

van 5 februari 2020

tot verlening van een vergunning voor 6-fytase, geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle vogelsoorten en alle varkenssoorten, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 379/2009 (vergunninghouder Danisco (UK) Ltd onder de handelsnaam Danisco Animal Nutrition en vertegenwoordigd door Genencor International B.V.)

(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 en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor 6-fytase geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) is bij Verordening (EG) nr. 379/2009 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, mesteenden, biggen (gespeend), mestvarkens en zeugen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, in samenhang met artikel 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, is door de houder van die vergunning een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor 6-fytase geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, mesteenden, biggen (gespeend), mestvarkens en zeugen, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" in te delen, en voor een nieuwe toepassing voor alle vogelsoorten voor mestdoeleinden met uitzondering van kippen, kalkoenen en eenden, voor alle vogelsoorten voor legdoeleinden met uitzondering van kippen en voor alle vogelsoorten gehouden voor leg- en fokdoeleinden, speenvarkens en minder gangbare varkenssoorten. De krachtens artikel 14, lid 2, en artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 april 2019 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. Ook werd geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de consumentveiligheid of het milieu heeft. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een potentieel voor huidsensibilisatie kan hebben. 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 — te voorkomen. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel doeltreffend is voor de verbetering van de verteerbaarheid van diervoeders voor alle vogelsoorten die bestemd zijn voor mest- en legdoeleinden en die gehouden worden voor leg- of voor opfokdoeleinden, en voor alle varkenssoorten. Specifieke eisen voor toezicht 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 was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van 6-fytase, geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) 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 het gebruik van dat toevoegingsmiddel zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden verlengd.
- (6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor 6-fytase, geproduceerd door *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, moet Verordening (EG) nr. 379/2009 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,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 379/2009 van de Commissie van 8 mei 2009 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van 6-fytase EC 3.1.3.26 als toevoegingsmiddel voor voeding voor mestkippen, mestkalkoenen, legkippen, mesteenden, biggen (gespeend), mestvarkens en zeugen (vergunninghouder Danisco (UK) Ltd onder de handelsnaam Danisco Animal Nutrition en vertegenwoordigd door Genencor International B.V.) (PB L 116 van 9.5.2009, blz. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5702.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

De vergunning voor het in de bijlage beschreven toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden als toevoegingsmiddel voor diervoeding verlengd.

Artikel 2

Intrekking van Verordening (EG) nr. 379/2009

Verordening (EG) nr. 379/2009 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Inwerkingtreding

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, 5 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
						Activiteits eenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.

4a1640	Danisco (UK) Ltd onder de handelsnaam Danisco Animal Nutrition en vertegenwoordigd door Genencor International B.V.	6-fytase EC 3.1.3.26	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Schizosaccharomyces pombe</i>, (ATCC 5233), met een minimale activiteit van 10 000 FTU ⁽¹⁾/g Vloeibare vorm en vaste vorm (gecoat)</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof 6-fytase (EC 3.1.3.26) geproduceerd door <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>Analysemethode ⁽²⁾ Determinatie van 6-fytase in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: colorimetrische methode waarbij het anorganisch fosfaat dat door het enzym uit het natriumfytaat wordt vrijgezet, wordt gekwantificeerd. Determinatie van 6-fytase in voormengsels en diervoeding: colorimetrische methode waarbij het anorganisch fosfaat dat door het enzym uit het natriumfytaat wordt vrijgezet (na verdunning met hittebehandeld volkorenmeel), wordt gekwantificeerd (EN ISO 30024).</p>	Alle vogelsoorten met uitzondering van legvogels	—	250 FTU	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels ervan om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. 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.	26 februari 2030
				Alle legvogels	—	150 FTU	—		
				Biggen (gespeend) Mestvarkens	—	250 FTU	—		
				Alle varkenssoorten met uitzondering van gespeende biggen en mestvarkens	—	500 FTU	—		

⁽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 een natriumfytaatsubstraat.

⁽²⁾ 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>