

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1453 VAN DE COMMISSIE

van 1 september 2022

tot verlening van een vergunning voor 6-fytase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 23036) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle vogelsoorten en voor alle varkens en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 98/2012 (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 gronden en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor 6-fytase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 23036) is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 98/2012 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor mestkippen en -kalkoenen, opfokleghennen, opfokkalkoenen, legkippen, andere mest- en legvogels, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, heeft de houder van die vergunning een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 23036) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en -kalkoenen, opfokleghennen, opfokkalkoenen, legkippen, andere mest- en legvogels, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen”, en voor een nieuw gebruik van dat toevoegingsmiddel voor alle vogelsoorten en alle varkens. 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 23 maart 2022 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel veilig is voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument en voor het milieu en dat het een inhalatieallergeen is. 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 tevens geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam kan zijn bij alle vogelsoorten en alle varkens.
- (5) Uit de beoordeling van 6-fytase 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. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.
- (6) Door de verlenging van de vergunning voor 6-fytase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 23036) als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 98/2012 worden ingetrokken.

⁽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 2022;20(5):7238.

- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de bij deze verordening aangebrachte wijzigingen vereisen, moet worden voorzien in een overgangperiode waarin de bestaande voorraden van het door *Komagataella pastoris* (DSM 23036) geproduceerde 6-fytase verder in de handel mogen worden gebracht en mogen worden gebruikt totdat zij zijn opgebruikt.
- (8) 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

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

Artikel 2

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 98/2012 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Het toevoegingsmiddel 6-fytase geproduceerd door *Komagataella pastoris* (DSM 23036), voormengsels en mengvoeders die die stof bevatten, die vóór 22 september 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 22 september 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

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, 1 september 2022.

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	Minimumgehalten	Maximumgehalten	Overige 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)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036), met een minimale activiteit van: 4 000 OTU/g ⁽¹⁾ in vaste vorm 8 000 OTU/g in vloeibare vorm Karakterisering van de werkzame stof 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) Analysemethode ⁽²⁾ Colorimetrische methode waarbij het anorganisch fosfaat wordt gekwantificeerd dat door het enzym uit het natriumfytaat wordt vrijgemaakt.	Alle vogelsoorten anders dan kalkoenen Alle varkenssoorten anders dan biggen	—	125 OTU		1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels 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.	22.9.2032
				Kalkoenen Biggen		250 OTU			

⁽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 beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en