

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1167 VAN DE COMMISSIE

van 15 juni 2023

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 146250, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten en alle varkens (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 redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, 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 *Trichoderma reesei* (CBS 146250), ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Trichoderma reesei* CBS 146250 als toevoegingsmiddel voor alle pluimveesoorten en alle varkens, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 september 2022 ⁽²⁾ geconcludeerd dat de genetische modificatie van de productiestam *Trichoderma reesei* CBS 146250 geen veiligheidsrisico oplevert, dat het preparaat van 6-fytase bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle pluimveesoorten en alle varkens en dat het gebruik ervan als toevoegingsmiddel voor diervoeding geen aanleiding geeft tot bezorgdheid voor de gezondheid van de consument en voor het milieu. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het preparaat wegens de proteïneachtige aard van de werkzame stof als inhalatieallergeen wordt beschouwd, en heeft verklaard dat zij bij gebrek aan gegevens geen conclusies kon trekken over de vraag of het toevoegingsmiddel mogelijk irriterend is voor de huid of de ogen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden doeltreffend is voor het verhogen van de fosforbenutting. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte 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 *Trichoderma reesei* CBS 146250, 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 moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (6) 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⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7610.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

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.

Artikel 2

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, 15 juni 2023.

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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars

4a37	Danisco (UK) Ltd onder de handelsnaam Danisco Animal Nutrition en vertegenwoordigd door Genencor International B.V.	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Bereiding van 6-fytase, geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 146250) met een minimale enzymeactiviteit van: 30 000 FTU ⁽¹⁾/g Vloeibaar of vast <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> 6-fytase (EC 3.1.3.26) geproduceerd door <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Voor de kwantificering van de werkzaamheid van fytase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op fytfaat — VDLUFA 27.1.4 Voor de kwantificering van de werkzaamheid van fytase in voormengsels: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op fytfaat — VDLUFA 27.1.3 Voor de kwantificering van de werkzaamheid van fytase in mengvoerders: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op fytfaat: EN ISO 30024.	Alle pluimveesoorten met uitzondering van legpluimvee	-	500 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 de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid gebruikt.	6 juli 2033
				Alle varkens	-	300 FTU	-		

⁽¹⁾ Eén fytase-eenheid is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol anorganisch ortofosfaat per minuut vrijmaakt uit een natriumfytfaatsubstraat.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en