

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1342 VAN DE COMMISSIE

van 30 juni 2023

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33699, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee, mestvarkens, gespeende biggen en zeugen (vergunninghouder: DSM Nutritional Products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 837/2012

(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 en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 22594, was bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 837/2012 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33699, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee, mestvarkens, gespeende biggen en zeugen, in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”. Bij de aanvraag werd verzocht de productiestam te wijzigen, door vervanging van *Aspergillus oryzae* DSM 22594 door *Aspergillus oryzae* DSM 33699, en de krachtens artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 22 november 2022 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de nieuwe productiestam *Aspergillus oryzae* DSM 33699 geen veiligheidsproblemen oplevert en dat het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33699, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoorten, de consument en het milieu. Wat de veiligheid van de gebruikers bij het hanteren van het preparaat betreft, kon de EFSA bij gebrek aan gegevens over de uiteindelijke formuleringen ervan geen conclusies trekken over de mogelijkheid dat het toevoegingsmiddel irriterend voor de ogen of de huid is of huidallergeen is, maar was zij van oordeel dat het toevoegingsmiddel een inhalatieallergeen is. Tot slot heeft de EFSA geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel bij het aanbevolen minimumgehalte van 500 FYT/kg volledig werkzaam kan zijn bij pluimvee, mestvarkens, gespeende biggen en zeugen.
- (5) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ was het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordeling van toepassing zijn op de huidige aanvraag.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 837/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot verlening van een vergunning voor 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen (vergunninghouder DSM Nutritional Products) (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7698.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33699, 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 dit toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd.
- (7) De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de mens — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het betrokken preparaat vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (9) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33699, als toevoegingsmiddel voor diervoeding moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 837/2012 worden ingetrokken.
- (10) 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

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Aspergillus oryzae* DSM 33699, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 837/2012

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 837/2012 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en voormengsels die dat preparaat bevatten, en die vóór 23 januari 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 juli 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage gespecificeerde preparaat bevatten, en die vóór 23 juli 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 juli 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

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, 30 juni 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunning-periode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.

4a18i	DSM Nutritional Products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fytase (EC 3.1.3.26)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699, met een minimale activiteit van: 10 000 FYT (¹)/g in vaste vorm 20 000 FYT/g in vloeibare vorm Karakterisering van de werkzame stof 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 Analysemethode (²) Voor de kwantificering van de werkzaamheid van fytase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat — VDLUFA 27.1.4; Voor de kwantificering van de werkzaamheid van fytase in voormengsels: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat — VDLUFA 27.1.3; Voor de kwantificering van de werkzaamheid van fytase in mengvoerders: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat — EN ISO 30024.	Pluimvee Biggen (gespeend) Mestvarkens Zeugen	-	500 FYT	-	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel voormengsels moeten de opslagtemperatuur, de houdbaarheid 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 de 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, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	23 juli 2033
-------	---	------------------------	--	--	---	---------	---	--	--------------

-
- (¹) 1 FYT is de hoeveelheid enzym die 1 µmol anorganisch fosfaat per minuut uit fytaat vrijmaakt onder reactieomstandigheden met een fytaatconcentratie van 5,0 mM bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C.
- (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
-