



2025/1392

16.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1392 VAN DE COMMISSIE

van 15 juli 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CECT 13171 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden of pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden, legkippen en mestvarkens van alle Suidae-soorten (vergunninghouder: Fertinagro Biotech S.L.)

(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 ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CECT 13171. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CECT 13171 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, legkippen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden, minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden, mestvarkens en minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 27 september 2022 ⁽²⁾ en 17 september 2024 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CECT 13171, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden zowel in vloeibare als vaste vorm veilig is voor de doelsoorten, de consument en het milieu. Wat de veiligheid voor de gebruikers betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat het preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CECT 13171 in geen van beide vormen irriterend is voor de ogen en de huid. Zij heeft verder verklaard dat het preparaat in vloeibare vorm geen huidallergieën is, terwijl het in vaste vorm wel huidallergieën is, en dat beide vormen als mogelijk inhalatieallergieën moeten worden beschouwd. De EFSA heeft geconcludeerd dat het preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CECT 13171 werkzaam is bij een concentratie van 500 FTU/kg diervoeder bij pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden of pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, mestvarkens en minder gangbare varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden en bij een concentratie van 1 000 FTU/kg diervoeder bij legkippen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), 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 betreffende hetzelfde toevoegingsmiddel van toepassing zijn op de huidige aanvraag.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024(22), e9023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van 3-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CECT 13171 voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van dat preparaat voor pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden of pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden, legkippen en mestvarkens van alle Suidae-soorten. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) 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

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde 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 juli 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitsenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-Fytase (EC 3.1.3.8)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van 3-fytase geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 met een minimale activiteit van: vaste vorm: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g vloeibare vorm: 1 000 FTU/ml. Karakterisering van de werkzame stof 3-Fytase geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 Analysemethode ⁽²⁾ Voor de kwantificering van 3-fytaseactiviteit in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en mengvoeders: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat — EN ISO 30024	Pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden of pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden Mestvarkens van alle Suidae-soorten	-	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	5 augustus 2035
				Legkippen		1 000 FTU			

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunning-houder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						Activiteitseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
								met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmid-delen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	

(¹) 1 FTU is de hoeveelheid enzym die per minuut bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C 1 µmol inorganisch fosfaat vrijmaakt uit natriumfytaat.

(²) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden 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.