

2024/1057

11.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1057 VAN DE COMMISSIE

van 10 april 2024

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, alle pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden en siervogels (vergunninghouder: Nutrex nv)

(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 preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, als toevoegingsmiddel voor diervoeding. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, andere pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, andere pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden en siervogels, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 30 september 2020 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, in de thermostabiele granulaat-formulering en in de granulaatformulering onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de consument en voor het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, in al zijn formuleringen, niet irriterend is voor de huid of de ogen en geen huidallergieën is. Echter gezien het feit dat de werkzame stof een proteïneachtige stof is, moet het als inhalatie-allergieën worden beschouwd. De EFSA heeft in haar advies van 4 mei 2022 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, in de poederformulering en in de vloeibare formulering onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de consument en voor het milieu. Zij heeft ook gesteld dat het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, in al zijn formuleringen, veilig is voor mestkippen, andere pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, andere pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden en siervogels. De EFSA heeft in haar advies van 27 september 2023 ⁽⁴⁾ verder geconcludeerd dat het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, bij het aanbevolen minimumgehalte van 500 FTU/kg volledig diervoeder werkzaam kan zijn bij mestkippen, andere pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, andere pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden en siervogels. 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) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van 6-fytase, geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, alle pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden en siervogels worden toegestaan. 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(0):8345.

- (6) 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, 10 april 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunnin-ghouder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mum-leeftijd	Mini-mumge-halte	Maxi-mumge-halte	Andere bepalingen	Einde van de vergun-ningsper-iode
						Activiteitseenheden/ kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a46	Nutrex nv	6-fytase (EC 3.1.3.26)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19, met een minimale activiteit van: poedervorm: 100 000 FTU ⁽¹⁾ /g. granulaatvorm: 10 000 FTU/g thermostabiele granulaatvorm: 10 000 FTU/g vloeibare vorm: 10 000 FTU/ml <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> 6-fytase (EC 3.1.3.26), geproduceerd door <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19. <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de kwantificering van de 6-fytaseactiviteit in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op fytaat — VDLUFA 27.1.4	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden Alle pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden Siervogels	—	500 FTU	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel 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, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	1 mei 2034

			Voor de kwantificering van 6-fytaseactiviteit in voormengsels: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op fytaat — VDLUFA 27.1.3 Voor de kwantificering van 6-fytaseactiviteit in mengvoeders: — colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op fytaat — EN ISO 30024.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹)

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

(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.