

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

► **B** **DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 98/2012 DER KOMMISSION**
vom 7. Februar 2012

zur Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Pichia pastoris* (DSM 23036) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Junghennen, Jungtruthühner für die Zucht, Legehennen, andere Mast- und Legevögel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen (Zulassungsinhaber: Huvepharma AD)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 35 vom 8.2.2012, S. 6)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Durchführungsverordnung (EU) 2016/348 der Kommission vom 10. März 2016	L 65	56	11.3.2016

Berichtigt durch:

- **C1** Berichtigung, ABl. L 127 vom 18.5.2016, S. 68 (2016/348)



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 98/2012 DER KOMMISSION

vom 7. Februar 2012

zur Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Pichia pastoris* (DSM 23036) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Junghennen, Jungtruthühner für die Zucht, Legehennen, andere Mast- und Legevögel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen (Zulassungsinhaber: Huvepharma AD)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Pichia pastoris* (DSM 23036) vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Pichia pastoris* (DSM 23036) — einzuordnen in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ — als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Junghennen, Jungtruthühner für die Zucht, Legehennen, andere Mast- und Legevögel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 11. Oktober 2011⁽²⁾ den Schluss, dass 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Pichia pastoris* (DSM 23036) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und die Verdaulichkeit von Phosphor bei allen Zielarten sowie die Leistungsparameter bei Vogelarten verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(11):2414.

▼B

- (5) Die Bewertung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Pichia pastoris* (DSM 23036) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
► C1 4a16 ◀	Huvepharma EOOD	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) mit einer Mindestaktivität von fest: 4 000 OTU/g ⁽¹⁾ flüssig: 8 000 OTU/g</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung des anorganischen Phosphats, das durch das Enzym aus dem Natriumphytat freigesetzt wird</p>	<p>Masthühner, Junghennen, Legehennen, andere Vogelarten als Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht, Mastschweine, Sauen.</p> <p>Masttruthühner und Truthühner für Zuchtzwecke, Ferkel (entwöhnt)</p>	—	125 OTU	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Empfohlene Höchstdosis für alle zugelassenen Tierarten: 500 OTU/kg Alleinfuttermittel.</p> <p>3. Zur Verwendung in Futtermitteln mit mehr als 0,23 % phytingebundenem Phosphor.</p> <p>4. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p>	28. Februar 2022
						250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU ist die Enzymmenge, die die Freisetzung von 1 Mikromol anorganischem Phosphat pro Minute aus 5,1 mM Natriumphytat in einer Citratpufferlösung mit einer Temperatur von 37 °C und einem pH-Wert von 5,5 katalysiert, gemessen als Molybdänblau des P-Molybdätkomplexes bei 820 nm.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx