DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/330 DER KOMMISSION

vom 24. Februar 2021

zur Zulassung einer Zubereitung aus aus *Komagataella phaffii* CECT 13094 gewonnener 3-Phytase als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine, Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht (Zulassungsinhaber: Fertinagro Biotech S.L.)

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Es wurden zwei Anträge auf Zulassung einer Zubereitung aus 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CECT 13094, gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Die Anträge betreffen die Verlängerung der Verwendung einer Zubereitung aus aus *Komagataella phaffii* CECT 13094 gewonnener 3-Phytase als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine, Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 3. Juli 2019 ([2]), vom 7. Januar 2020 ([3]) und vom 28. Januar 2020 ([4]) den Schluss, dass aus *Komagataella phaffii* CECT 13094 gewonnene 3-Phytase unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mastschweinen, Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Masttruthühnern und Jungtruthühnern für die Zucht, die Verbrauchersicherheit oder auf die Umwelt hat. Außerdem zog sie den Schluss, dass beide Formulierungen des Zusatzstoffs als Inhalationsallergen und die feste Formulierung als Hautallergen zu betrachten sind. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde schlussfolgerte, dass der Zusatzstoff als zootechnischer Zusatzstoff die Verdaulichkeit des Futters bei Mastschweinen, Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Masttruthühnern und Jungtruthühnern für die Zucht wirksam verbessert. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem 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.

(5) Die Bewertung von 3-Phytase hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung von 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CECT 13094, 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 Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(8):5791.
([3]) EFSA Journal 2020;18(7):6205.
([4]) EFSA Journal 2020;18(6):6015.

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.

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

Brüssel, den 24. Februar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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.									
4a25	Fertinagro Biotech S.L.	3-Phytase (EC 3.1.3.8)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Zubereitung aus aus *Komagataella phaffii* (CECT 13094) gewonnener 3-Phytase (EC 3.1.3.8) mit einer Mindestaktivität von: Fest: 10 000 FTU [1]/g Flüssig: 1 000 FTU/g **Charakterisierung des Wirkstoffs:** 3-Phytase (EC 3.1.3.8), gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CECT 13094) **Analysemethode** [2] Zur Quantifizierung der 3-Phytase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.4 Zur Quantifizierung der 3-Phytase-Aktivität in Vormischungen: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.3	— Masttruthühner — Jungtruthühner für die Zucht — Mastschweine — Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	500 FTU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und Hautkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine angemessene persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz und Handschuhen.	17.3.2031

			Zur Quantifizierung der 3-Phytase-Aktivität in Einzel- und Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — EN ISO 30024						

(1) 1 FTU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol anorganisches Phosphat in der Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 37 °C aus Natriumphytatsubstrat freisetzt.

(2) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reportshttps://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports