DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/895 DER KOMMISSION

vom 24. Mai 2017

zur Zulassung einer Zubereitung aus 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CECT 13094), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Legehennen (Zulassungsinhaber Fertinagro Nutrientes 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) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt 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 einer Zubereitung aus 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CECT 13094), vorgelegt. Dem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CECT 13094), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Legehennen.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 19. Oktober 2016 ([2]) den Schluss, dass sich 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CECT 13094), unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die Verfügbarkeit von Phytat-Phosphor in der Ernährung für die Zielarten verbessern kann. 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 durch die 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 pastoris* (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 —

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.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(11):4622.

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. Mai 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

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 Nutrientes S.L.	3-Phytase EC 3.1.3.8	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CECT 13094), mit einer Mindestaktivität von 1 000 FTU (1)/ml Flüssig *Charakterisierung des Wirkstoffs* 3-Phytase (EC 3.1.3.8), gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CECT 13094) *Analysemethode* (2) Bestimmung der 3-Phytase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren auf der Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat. Bestimmung der 3-Phytase-Aktivität in Futtermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf der Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — EN ISO 30024.	Masthühner Legehennen	—	500 FTU 1 000 FTU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben. 2. Empfohlene Höchstdosis für Masthühner und Legehennen: 1 000 FTU/kg Alleinfuttermittel. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	14. Juni 2027

(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-reports