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

►**B** **DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 837/2012 DER KOMMISSION**

vom 18. September 2012

zur Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 7)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1265/2012 der Kommission vom 17. Dezember 2012	L 356	61	22.12.2012

▼B

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 837/2012 DER KOMMISSION

vom 18. September 2012

zur Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products)

(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 sieht die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung vor.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen, wobei die Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ vorzunehmen ist.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 14. Dezember 2011 ([2]) zu dem Schluss, dass die Zubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass ihre Verwendung die Phosphor-Verwertung bei allen Zieltierarten 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 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) 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 —

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) *EFSA Journal 2012*; 10(1):2527.

▼B

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.

▼M1

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									
4a18	DSM Nutritional Products	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) mit einer Mindestaktivität von fest: 10 000 FYT/g ([1]) flüssig: 20 000 FYT/g *Charakterisierung des Wirkstoffs* 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) *Analysemethode* ([2]) Quantifizierung von 6-Phytase in Futtermittel: Kolorimetrische Messung des anorganischen Phosphats, das von der 6-Phytase aus Phytat freigesetzt wird (ISO 30024:2009)	Geflügel Mastschweine Ferkel (entwöhnt)	—	500 FYT	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: — Geflügel, Ferkel (entwöhnt) und Mastschweine 500-4 000 FYT; — Sauen: 1 000-4 000 FYT. 3. Zur Verwendung in Futtermitteln mit mehr als 0,23 % phytingebundenem Phosphor. 4. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 5. Für entwöhnte Ferkel bis 35 kg.	9. Oktober 2022
				Sauen		1 000 FYT			

([1]) 1 FYT ist die Enzymmenge, die bei einer Phytatkonzentration von 5,0 mM, einer Temperatur von 37 °C und einem pH-Wert von 5,5 pro Minute 1 µmol anorganisches Phosphat aus Phytat freisetzt.
([2]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.