DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/150 DER KOMMISSION

vom 4. Februar 2020

zur Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Junghennen und junge Zuchthühner sowie Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast oder Jungtiere von Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege- oder Zuchtzwecke (Zulassungsinhaber: Andrés Pintaluba S.A.)

(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 die Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Junghennen sowie Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast oder Jungtiere von Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege- oder Zuchtzwecke.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 2. April 2019 ([2]) den Schluss, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie stellte außerdem fest, dass der Zusatzstoff potenziell die Atemwege reizt. 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. Sie gelangte zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die Verwertung des Phosphors 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 mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, 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 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 2019; 17(4):5692.

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 4. Februar 2020

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									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-Phytase EC 3.1.3.26	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs** Zubereitung aus 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, mit einer Mindestaktivität von fest: 20 000 U (1)/g, flüssig: 20 000 U/ml **Charakterisierung des Wirkstoffs** 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 **Analysemethode** (2) Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrische Methode auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.4. Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität in Vormischungen: kolorimetrische Methode auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.3. Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität in Futtermitteln: kolorimetrische Methode auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — EN ISO 30024.	Masthühner Junghennen und junge Zuchthühner Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast oder Jungtiere von Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege- oder Zuchtzwecke	-	250 U		1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und 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 Risiken aufgrund der Verwendung 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.	25. Februar 2030

(1) 1 U 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 Phytat freisetzt.
(2) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports