VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/144 DER KOMMISSION

vom 28. Januar 2019

zur Zulassung einer Zubereitung aus 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CECT 13094), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen und für Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast oder Jungtiere von Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege- oder Zuchtzwecke (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) 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 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CECT 13094), beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnenden Zubereitung aus 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CECT 13094), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen und für Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast oder Jungtiere von Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege- oder Zuchtzwecke.

(4) Die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" gehörende Zubereitung aus 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CECT 13094), wurde durch die Durchführungsverordnung (EU) 2017/895 der Kommission ([2]) für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Legehennen zugelassen.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") gelangte in ihrem Gutachten vom 21. Februar 2018 ([3]) zu dem Schluss' dass 3-Phytase' gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CECT 13094), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Sie gelangte ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die Vorratsspeicherung von Phosphor bei Masthühnern wirksam verbessern und dieser Schluss auf Junghennen extrapoliert werden kann. Da vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass die Wirkungsweise bei Geflügelarten die gleiche ist, hat die Behörde den Schluss zur Wirksamkeit auf Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast oder Jungtiere von Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege- oder Zuchtzwecke extrapoliert. 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.

(6) 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.

(7) 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]) 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.) (ABl. L 138 vom 25.5.2017, S. 120).
([3]) EFSA Journal 2018; 16(3):5203.

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 dem genannten 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 28. Januar 2019

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 Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — EN ISO 30024.	Junghennen Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast oder Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke oder zur Zucht	—	500 FTU		1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben. 2. 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.	20. Februar 2029

[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