DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1376 DER KOMMISSION

vom 1. Oktober 2020

zur Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner, Jungtruthühner für die Zucht, Ferkel (Saugferkel und Absetzferkel) und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (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) 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 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), 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) Diese Anträge betreffen die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnenden Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner, Jungtruthühner für die Zucht, Ferkel (Saugferkel und Absetzferkel) und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") zog in ihren Gutachten vom 7. Oktober 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 kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als Inhalationsallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die Phosphorverwertung und den Phosphorgehalt verbessert. Diese Schlussfolgerung kann auf Jungtruthühner für die Zucht erweitert werden. 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 der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer" angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) *EFSA Journal 2019*;17(11):5893 und *EFSA Journal 2019*;17(11):5894.

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 1. Oktober 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	Masttruthühner Jungtruthühner für die Zucht	—	250 U	—	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 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.	22. Oktober 2030
			Charakterisierung des Wirkstoffs 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056)	Ferkel (Saug- und Absetzferkel) Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saug- und Absetzferkel)	—	1 000 U	—		
			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: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.3 Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität in Futtermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — EN ISO 30024						

[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