DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/992 DER KOMMISSION

vom 9. Juli 2020

zur Zulassung einer Zubereitung von 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (DSM 25770), als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Legevögel (Zulassungsinhaber: BASF SE)

(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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie 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 von 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (DSM 25770), gestellt. Dem Antrag waren die nach 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 von 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (DSM 25770), als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und andere Legevögel.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") kam in ihrem Gutachten vom 3. Juli 2019 ([2]) zu dem Schluss, dass die Zubereitung von 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (DSM 25770), 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 Hautallergen und potenziell als Inhalationsallergen anzusehen ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die zootechnische Leistung und/oder die Phosphorverwertung bei Legehennen wirksam verbessern kann. Diese Schlussfolgerung kann auf alle Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und andere Legevögel extrapoliert 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 von 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (DSM 25770), 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.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) *The EFSA Journal 2019*;17(7):5789.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. Juli 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.									
4a27	BASF SE	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs** Zubereitung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus niger* (DSM 25770) mit einem Mindestgehalt von: Fest: 5 000 FTU (1)/g Flüssig: 5 000 FTU/g **Charakterisierung des Wirkstoffs** 6-Phytase aus *Aspergillus Niger* (DSM 25770) **Analysemethode** (2) Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat. 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	Alle Legevögel	—	200 FTU	—	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 von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung 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 Atem- und Hautschutz, zu verwenden.	30.7.2030

(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 Natriumphytat freisetzt.

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