

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/348 DER KOMMISSION**vom 10. März 2016****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 98/2012 hinsichtlich des Mindestgehalts an der Zubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036), bei Verwendung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine (Zulassungsinhaber: Huvepharma EOOD)****(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 13 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 und Änderung einer solchen Zulassung.
- (2) Die Verwendung der Zubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036), vormals *Pichia pastoris*, wurde bis zum 28. Februar 2022 mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 98/2012 der Kommission ⁽²⁾ im Anschluss an einen entsprechenden Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zugelassen für Masthühner, Masttruthühner, Junghennen, Jungtruthühner für die Zucht, Legehennen, andere Mast- und Legevögel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen.
- (3) Gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 hat der Zulassungsinhaber eine Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffende Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff für Mastschweine dahin gehend vorgeschlagen, dass der empfohlene Mindestgehalt von 250 OTU/kg auf 125 OTU/kg verringert wird. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen beigefügt, die den Änderungsvorschlag stützen. Die Kommission hat diesen Antrag an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weitergeleitet.
- (4) Die Behörde zog in ihrem Gutachten vom 9. Juli 2015 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen bei der beantragten empfohlenen Mindestdosis von 125 OTU/kg Alleinfuttermittel bei Mastschweinen wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036), hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.
- (6) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 98/2012 sollte daher entsprechend geändert 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) Nr. 98/2012 der Kommission vom 7. Februar 2012 zur Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Pichia pastoris* (DSM 23036) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Junghennen, Jungtruthühner für die Zucht, Legehennen, andere Mast- und Legevögel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen (Zulassungsinhaber: Huvepharma AD) (ABl. L 35 vom 8.2.2012, S. 6).⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4200.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 98/2012 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 10. März 2016

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

4A16	Huvepharma EOOD	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) mit einer Mindestaktivität von</p> <p>fest: 4 000 OTU/g ⁽¹⁾</p> <p>flüssig: 8 000 OTU/g</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p>Analysemethode ⁽²⁾</p> <p>kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung des anorganischen Phosphats, das durch das Enzym aus dem Natriumphytat freigesetzt wird</p>	<p>Masthühner, Junghehnen, Legehennen, andere Vogelarten als Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht, Mastschweine, Sauen.</p> <p>Masttruthühner und Truthühner für Zuchtzwecke, Ferkel (entwöhnt)</p>	—	125 OTU	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Empfohlene Höchstdosis für alle zugelassenen Tierarten: 500 OTU/kg Alleinfuttermittel.</p> <p>3. Zur Verwendung in Futtermitteln mit mehr als 0,23 % phytinegebundenem Phosphor.</p> <p>4. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p>	28. Februar 2022
						250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU ist die Enzymmenge, die die Freisetzung von 1 Mikromol anorganischem Phosphat pro Minute aus 5,1 mM Natriumphytat in einer Citratpufferlösung mit einer Temperatur von 37 °C und einem pH-Wert von 5,5 katalysiert, gemessen als Molybdänblau des P-Molybdatkomplexes bei 820 nm.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx