

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/164 DER KOMMISSION**vom 5. Februar 2020****zur Zulassung von 6-Phytase aus *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) als Futtermittelzusatzstoff für alle Vogel- und Schweinearten sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 379/2009 (Zulassungsinhaber: Danisco (UK) Ltd, firmierend als Danisco Animal Nutrition und vertreten durch Genencor International B.V.)****(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 und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) 6-Phytase aus *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 379/2009 der Kommission ⁽²⁾ als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Mastenten, Ferkel (abgesetzt), Mastschweine und Sauen für die Dauer von 10 Jahren zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 stellte der Zulassungsinhaber einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung von 6-Phytase aus *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Mastenten, Ferkel (abgesetzt), Mastschweine und Sauen sowie auf Zulassung eines neuen Verwendungszwecks für alle Vogelarten für Mastzwecke, ausgenommen Hühner, Truthühner und Enten, für alle Vogelarten für Legezwecke, ausgenommen Hennen, für Jungtiere aller Vogelarten für Lege- und Zuchtzwecke, für Saugferkel und für Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zoochemische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 5. April 2019 ⁽³⁾ den Schluss, dass der Antragsteller Daten vorgelegt hat, denen zufolge der Zusatzstoff die Zulassungsbedingungen erfüllt. Sie gelangte ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde 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, zu vermeiden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die Verdaulichkeit von Futtermitteln für alle Vogelarten für Mast- und Legezwecke, für Jungtiere aller Vogelarten für Lege- oder Zuchtzwecke sowie für alle Schweinearten wirksam verbessert. 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 von 6-Phytase aus *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung verlängert werden.
- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von 6-Phytase aus *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Verordnung (EG) Nr. 379/2009 aufgehoben 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⁾ Verordnung (EG) Nr. 379/2009 der Kommission vom 8. Mai 2009 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von 6-Phytase EC 3.1.3.26 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Mastenten, Ferkel (abgesetzt), Mastschweine und Sauen (Zulassungsinhaber: Danisco (UK) Ltd, firmierend als Danisco Animal Nutrition und vertreten durch Genencor International B.V.) (AbL. L 116 vom 9.5.2009, S. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5702.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die Zulassung für den im Anhang genannten Zusatzstoff, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 379/2009

Die Verordnung (EG) Nr. 379/2009 wird aufgehoben.

Artikel 3

Inkrafttreten

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 5. 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

4a1640	Danisco (UK) Ltd, firmierend als Danisco Animal Nutrition und vertreten durch Genencor International B.V.	6-Phytase EC 3.1.3.26	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) mit einer Mindestaktivität von 10 000 FTU ⁽¹⁾/g Flüssig und fest, geocoated</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>Analysemethode ⁽²⁾ Bestimmung von 6-Phytase im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung des anorganischen Phosphats, das durch das Enzym aus Natriumphytat freigesetzt wird. Bestimmung von 6-Phytase in Vormischungen und Futtermitteln: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung des anorganischen Phosphats, das durch das Enzym aus Natriumphytat freigesetzt wird (nach Verdünnung mit wärmebehandeltem Vollkornmehl) (EN ISO 30024).</p>	Alle Vogelarten außer Legevögeln	-	250 FTU	-	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>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.</p>	26. Februar 2030
				Alle Legevögel	-	150 FTU	-		
				Ferkel (abgesetzt) Mastschweine	-	250 FTU	-		
				Alle Schweinearten außer abgesetzten Ferkeln und Mastschweinen	-	500 FTU	-		

⁽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 einem Natriumphytatsubstrat freisetzt.

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