

**VERORDNUNG (EU) Nr. 999/2010 DER KOMMISSION****vom 5. November 2010****zur Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd.)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 der im Anhang der vorliegenden Verordnung beschriebenen Zubereitung vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung einer neuen Verwendung der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Enzymzubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), und zwar als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen.
- (4) Die Verwendung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1088/2009 der Kommission <sup>(2)</sup> für entwöhnte Ferkel, Mastschweine, Masthühner und Legehennen zugelassen.
- (5) Es wurden neue Daten zur Stützung des Antrags vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) kam in ihrem Gutach-

ten vom 25. Mai 2010 <sup>(3)</sup> zu dem Schluss, dass sich die Enzymzubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) unter den beantragten Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt und dass ihre Verwendung die Verdaulichkeit von Phosphor verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

- (6) Die Bewertung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) 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.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

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.

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

Brüssel, den 5. November 2010

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> ABl. L 297 vom 13.11.2009, S. 6.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2010, 8(6):1634.

## ANHANG

| Kennnum-<br>mer des<br>Zusatzstoffs                                              | Name des<br>Zulassungsinhabers                                                                 | Zusatzstoff                  | Zusammensetzung, chemische<br>Bezeichnung, Beschreibung,<br>Analysemethode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Tierart oder<br>-kategorie | Höchstalter | Mindestgehalt                                                                | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Geltungsdauer<br>der Zulassung |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|                                                                                  |                                                                                                |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |             | Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit<br>einem Feuchtigkeitsgehalt von<br>12 % |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |
| Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer. |                                                                                                |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |             |                                                                              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |
| 4a6                                                                              | DSM Nutritional<br>Products Ltd.,<br>vertreten durch<br>DSM Nutritional<br>Products Sp. Z o.o. | 6-Phytase<br><br>EC 3.1.3.26 | <i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i><br><br>Zubereitung von 6-Phytase aus<br><i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594)<br>mit einer Mindestaktivität von:<br><br>gecoated: 10 000 FYT <sup>(1)</sup> /g<br><br>sonstige feste Form: 50 000 FYT/g<br><br>flüssig: 20 000 FYT/g<br><br><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i><br><br>6-Phytase aus <i>Aspergillus oryzae</i><br>(DSM 17594)<br><br><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup> :<br><br>Colorimetrisches Verfahren, beru-<br>hend auf der Reaktion von Vana-<br>domolybdat mit anorganischem<br>Phosphat, das aus der Wirkung<br>von 6-Phytase auf ein phytathalti-<br>ges Substrat (Natriumphytat) bei<br>einem pH-Wert von 5,5 und<br>37 °C entsteht, quantifiziert an-<br>hand einer Standardkurve für an-<br>organisches Phosphat. | Sauen                      | —           | 1 500 FYT                                                                    | —            | 1. In der Gebrauchsanweisung sind für den<br>Zusatzstoff und die Vormischung Lager-<br>temperatur, Haltbarkeit und Pelletierstabi-<br>lität anzugeben.<br><br>2. Für die Verwendung in Futtermitteln mit<br>mehr als 0,23 % phytingebundenem<br>Phosphor.<br><br>3. Sicherheitshinweis: Während der Verwen-<br>dung sollten Atemschutz, Schutzbrille<br>und Handschuhe getragen werden. | 26. November<br>2020           |

<sup>(1)</sup> Eine FYT ist die Enzymmenge, die bei einer Phytatkonzentration von 5,0 mmol, einer Temperatur von 37 °C, einem pH-Wert von 5,5 und bei 30-minütiger Inkubation pro Minute 1 µmol anorganisches Phosphat aus Natriumphytat freisetzt.

<sup>(2)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)