

# VERORDNUNGEN

## VERORDNUNG (EU) Nr. 221/2011 DER KOMMISSION

vom 4. März 2011

zur Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* DSM 14223 als Futtermittelzusatzstoff für Salmoniden (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.)

(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) Entsprechend Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung der Enzymzubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* DSM 14223 vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* DSM 14223, eines in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Enzyms, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Salmoniden.
- (4) Durch die Verordnung (EG) Nr. 521/2005 der Kommission<sup>(2)</sup> wurde die Zubereitung vorläufig für Salmoniden zugelassen.
- (5) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* DSM 14223 für Salmoniden wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom

10. November 2010<sup>(3)</sup> zu dem Schluss, dass 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* DSM 14223 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass die Anwendung die Phosphor-Verwertung 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 einschlägige mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor der Europäischen Union vorgelegt hat.

- (6) Die Bewertung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* DSM 14223 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Der Klarheit halber sollte der Eintrag für 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* DSM 14223 in der Verordnung (EG) Nr. 521/2005 gestrichen werden.
- (8) 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 Futtermittelzusatzstoff zugelassen.

### Artikel 2

In der Verordnung (EG) Nr. 521/2005 werden Artikel 2 und Anhang II gestrichen.

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

<sup>(2)</sup> ABl. L 84 vom 2.4.2005, S. 3.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2010; 8(12):1915.

*Artikel 3*

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 4. März 2011

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

---

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchster	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %	Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		
<b>Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.</b>									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung von 6-Phytase aus <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 mit einer Mindestaktivität von: flüssig: 20 000 FYT <sup>(1)</sup>/g</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> 6-Phytase aus <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Analysemethode <sup>(2)</sup>:</i> Colorimetrisches Verfahren, beruhend auf der Reaktion von Vanadomolybdat mit anorganischem Phosphat, das aus der Wirkung von 6-Phytase aus <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223 auf ein phytathaltiges Substrat (Natriumphytat) bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 37 °C entsteht, quantifiziert anhand einer Standardkurve für anorganisches Phosphat.</p>	Salmoniden	—	750 FYT	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung Lagertemperatur, Haltbarkeit und Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Für die Verwendung in Futtermitteln mit mehr als 0,23 % phytangebundenem Phosphor.</p> <p>3. Sicherheitshinweis: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe bei der Handhabung.</p>	25. März 2021

<sup>(1)</sup> 1 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 Referenzlabors der Europäischen Union unter [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives).