

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2274 DER KOMMISSION**vom 8. Dezember 2017****zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks einer Zubereitung aus 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036) als Futtermittelzusatzstoff für Fische (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 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt 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 aus 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036) als Futtermittelzusatzstoff für Fische vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß 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 aus 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036) als Futtermittelzusatzstoff für Fische.
- (4) Die Verwendung dieser Zubereitung wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 98/2012 der Kommission ⁽²⁾ für Masthühner, Masttruthühner, Junghennen, Jungtruthühner für die Zucht, Legehennen, andere Mast- und Legevögel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen für zehn Jahre zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 21. März 2017 ⁽³⁾ den Schluss, dass sich die Zubereitung aus 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt. Sie kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Regenbogenforellen und Lachs wirksam sein kann; diese Schlussfolgerung kann auf alle Fische 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 durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036) 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 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.

⁽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 2017;15(4):4763.

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 8. Dezember 2017

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><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) mit einer Mindestaktivität von</p> <p>fest: 4 000 OTU ⁽¹⁾/g flüssig: 8 000 OTU/g</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Quantifizierung von 6-Phytase in Futtermitteln:</p> <p>kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung des anorganischen Phosphats, das durch das Enzym aus dem Natriumphytat freigesetzt wird</p>	Fische	—	500 OTU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Zur Verwendung in Futtermitteln mit mehr als 0,23 % phytin gebundenem Phosphor. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um den potenziellen Risiken bei der Verwendung zu begegnen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atem- und Hautschutz. 	29.12.2027
------	-----------------	-------------------------	--	--------	---	---------	---	---	------------

⁽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 Referenzlabors unter <http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.