

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/172 DER KOMMISSION**vom 6. Februar 2020**

zur Verlängerung der Zulassung von 3-Phytase aus *Aspergillus niger* (CBS 101.672) als Futtermittelzusatzstoff für Ferkel (entwöhnt), Mastschweine, Sauen, Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Enten sowie alle anderen Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Ziervögel sowie zur Neuzulassung für Junghennen oder Junghühner für die Zucht, Jungtruthühner für die Zucht oder Zuchthennen und Saugferkel sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 243/2007, (EG) Nr. 1142/2007, (EG) Nr. 165/2008, (EG) Nr. 505/2008 und (EU) Nr. 327/2010 (Zulassungsinhaber: BASF SE)

(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) 3-Phytase aus *Aspergillus niger* (CBS 101.672) wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 243/2007 der Kommission ⁽²⁾ für Ferkel (entwöhnt), Mastschweine und Masthühner, mit der Verordnung (EG) Nr. 1142/2007 der Kommission ⁽³⁾ für Legehennen und Masttruthühner, mit der Verordnung (EG) Nr. 165/2008 der Kommission ⁽⁴⁾ für Enten, mit der Verordnung (EG) Nr. 505/2008 der Kommission ⁽⁵⁾ für Sauen und mit der Verordnung (EU) Nr. 327/2010 der Kommission ⁽⁶⁾ für alle Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Enten sowie für Ziervögel für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 stellte der Zulassungsinhaber einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung von 3-Phytase aus *Aspergillus niger* (CBS 101.672) als Futtermittelzusatzstoff für Ferkel (entwöhnt), Mastschweine, Sauen, Masthühner, Legehennen, Masttruthühner, Enten und andere Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie Ziervögel und auf Neuzulassung für Junghennen oder Junghühner für die Zucht, Jungtruthühner für die Zucht oder Zuchthennen und Saugferkel; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 26. Februar 2019 ⁽⁷⁾ den Schluss, dass der Antragsteller Daten vorgelegt hat, denen zufolge der Zusatzstoff die Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde stellte außerdem fest, dass der Zusatzstoff keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit und auf die Umwelt hat. Des Weiteren gelangte sie zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als Inhalationsallergen einzustufen ist und als potenzielles Hautallergen betrachtet werden sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 243/2007 der Kommission vom 6. März 2007 zur Zulassung von 3-Phytase (Natuphos) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 73 vom 13.3.2007, S. 4).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1142/2007 der Kommission vom 1. Oktober 2007 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von 3-Phytase (Natuphos) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 256 vom 2.10.2007, S. 20).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 165/2008 der Kommission vom 22. Februar 2008 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von 3-Phytase (Natuphos) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 50 vom 23.2.2008, S. 8).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 505/2008 der Kommission vom 6. Juni 2008 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von 3-Phytase (Natuphos) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 149 vom 7.6.2008, S. 33).

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) Nr. 327/2010 der Kommission vom 21. April 2010 zur Zulassung einer neuen Verwendung von 3-Phytase als Futtermittelzusatzstoff für alle Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Enten sowie für Ziervögel (Zulassungsinhaber: BASF SE) (ABl. L 100 vom 22.4.2010, S. 3).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5640.

Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender der Futtermittelzusatzstoffe, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die Verdaulichkeit von Futtermitteln für Junghennen oder Junghühner für die Zucht, Jungtruthühner für die Zucht oder Zuchthennen und Saugferkel 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 3-Phytase aus *Aspergillus niger* (CBS 101.672) 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 für 3-Phytase aus *Aspergillus niger* (CBS 101.672) als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollten die Verordnungen (EG) Nr. 243/2007, (EG) Nr. 1142/2007, (EG) Nr. 165/2008, (EG) Nr. 505/2008 und (EU) Nr. 327/2010 aufgehoben 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 bzw. die Zulassung wird verlängert.

Artikel 2

Die Verordnungen (EG) Nr. 243/2007, (EG) Nr. 1142/2007, (EG) Nr. 165/2008, (EG) Nr. 505/2008 und (EU) Nr. 327/2010 werden aufgehoben.

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 6. 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

4a1600	BASF SE	3-Phytase EC 3.1.3.8	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> 3-Phytase aus <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) mit einer Mindestaktivität von fest: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g flüssig: 5 000 FTU/ml</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> 3-Phytase aus <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Kolorimetrisches Verfahren zur Messung des anorganischen Phosphats, das von dem Enzym aus Phytatsubstrat freigesetzt wird</p>	Ferkel (Saugferkel und entwöhnte Ferkel) Sauen	—	500 FTU		<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmen 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 Atem- und Hautschutz, zu verwenden.</p>	27.2.2030
				Mastschweine	—	100 FTU			
				Masthühner Junghennen/Junghühner für die Zucht	—	375 FTU			
				Legehennen Mastruthühner Jungtruthühner für die Zucht und Zuchthennen Ziervogel und alle Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Enten	—	250 FTU			
				Enten	—	300 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 Natrium-Phytat freisetzt.

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