

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 840/2012 DER KOMMISSION

vom 18. September 2012

zur Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) als Futtermittelzusatzstoff für alle Mastvogelarten mit Ausnahme von Masthühnern, Mastruthühnern und Mastenten sowie für alle Legevogelarten außer Legehennen (Zulassungsinhaber: Danisco Animal Nutrition)

(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 sieht die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung vor.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) — einzuordnen in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ — als Futtermittelzusatzstoff für alle Mastvogelarten mit Ausnahme von Masthühnern, Mastruthühnern und Mastenten sowie für alle Legevogelarten außer Legehennen.
- (4) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 785/2007⁽²⁾ und (EG) Nr. 379/2009 der Kommission⁽³⁾ wurde die Verwendung von Zubereitungen von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) bei Masthühnern, Mastruthühnern, Legehennen, Ferkeln (entwöhnt), Mastenten, Mastschweinen und Sauen für zehn Jahre zugelassen.

- (5) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) als Futtermittelzusatzstoff für alle Mastvogelarten mit Ausnahme von Masthühnern, Mastruthühnern und Mastenten sowie für alle Legevogelarten außer Legehennen wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 7. März 2012⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass ihre Verwendung die Phosphor-Verwertung bei allen Zielarten verbessern kann. 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 von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) 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 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 175 vom 5.7.2007, S. 5.

⁽³⁾ ABl. L 116 vom 9.5.2009, S. 6.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(3):2619.

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

Brüssel, den 18. September 2012

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	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 Animal Nutrition (Rechtsträger Danisco (UK) Limited)	6-Phytase EC 3.1.3.26	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) mit einer Mindestaktivität von: flüssig und fest: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g	Alle Mastvogelarten mit Ausnahme von Masthühnern, Masttrüthühnern und Mastenten	—	250 FTU		1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit mehr als 0,23 % phytangebundenem Phosphor. 3. Empfohlene Höchstdosis: 1 000 FTU/kg Alleinfuttermittel. 4. Sicherheitshinweis: Während der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.	9. Oktober 2022
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Bestimmung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung des anorganischen Phosphats, das durch das Enzym aus Natriumphytat freigesetzt wird. Bestimmung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) in Vormischungen und Futtermitteln: EN ISO 30024: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung des anorganischen Phosphats, das durch das Enzym aus Natriumphytat freigesetzt wird (nach Verdünnung mit wärmebehandeltem Vollkornmehl).	Alle Legevogelarten außer Legehennen		150 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 Natriumphytat freisetzt.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.