

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/896 DER KOMMISSION**vom 24. Mai 2017****zur Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) als Zusatzstoff in fester Form in Futtermitteln für alle Geflügelarten und alle Schweinearten (außer Saugferkel) (Zulassungsinhaber: Danisco (UK) 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 ⁽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 einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Die Verwendung der Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) in flüssiger Form wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/899 der Kommission ⁽²⁾ für alle Geflügelarten und alle Schweinearten (außer Saugferkel) für zehn Jahre zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) in fester Form gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) in fester Form als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügel- und Schweinearten.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 20. Oktober 2016 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) in fester Form unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass diese Zubereitung die Verfügbarkeit von Phytat-Phosphor in den Zieltierarten 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 mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) 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) 2016/899 der Kommission vom 8. Juni 2016 zur Zulassung einer 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten und alle Schweinearten (außer Saugferkel) (Zulassungsinhaber: Danisco (UK) Ltd) (ABl. L 152 vom 9.6.2016, S. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(11):4625.

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 24. Mai 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

| Kennnummer des Zusatzstoffs | Name des Zulassungsinhabers | Zusatzstoff | Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer der Zulassung |
|--|-----------------------------|--------------------------|--|---|-------------|--|--------------|--|-----------------------------|
| | | | | | | Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % | | | |
| Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer | | | | | | | | | |
| 4a24 | Danisco (UK) Ltd | 6-Phytase EC 3.1.3.26 | <p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus 6-Phytase aus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) mit einer Mindestaktivität von 20 000 FTU ⁽¹⁾/g.</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528)</p> <p><i>Analyse-methode</i> ⁽²⁾</p> <p>Bestimmung der 6-Phytase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— colorimetrische Methode auf Grundlage der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat.</p> <p>Bestimmung der 6-Phytase-Aktivität in Futtermitteln:</p> <p>— colorimetrische Methode auf Grundlage der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — EN ISO 30024.</p> | Alle Geflügelarten Alle Schweinearten (außer Saugferkel) | — | 250 FTU | — | <p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Empfohlene Höchstdosis: 2 000 FTU/kg Alleinfuttermittel.</p> <p>3. Für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen in einem Futtermittelbetrieb sind Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festzulegen, um Gefahren beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut oder den Augen zu begegnen. Wenn die Exposition über die Haut, die Atemwege oder die Augen mit diesen Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann, so sind der Zusatzstoff und die Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p> | 14. Juni 2027 |

⁽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 Natriumphytatsubstrat freisetzt.

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