

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/781 DER KOMMISSION

vom 15. Mai 2019

zur Zulassung einer Zubereitung aus 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CECT 13094), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen und Legehennen sowie für Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast oder Zucht und für Jungtiere von Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke (Zulassungsinhaber Fertinagro Nutrientes S.L.)

(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 die Zulassung einer Zubereitung aus 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CECT 13094), beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CECT 13094), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen und Legehennen sowie für Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast oder Zucht und für Jungtiere von Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke.
- (4) Die Zubereitung aus 3-Phytase in flüssiger Formulierung wurde bereits durch die Durchführungsverordnung (EU) 2017/895 der Kommission ⁽²⁾ für Masthühner und Legehennen als Futtermittelzusatzstoff zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 27. November 2018 ⁽³⁾ den Schluss, dass 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CECT 13094), vormals bezeichnet als *Komagataella pastoris*, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf Tiergesundheit, Verbrauchersicherheit oder Umwelt hat. Außerdem wurde der Schluss gezogen, dass der Zusatzstoff potenziell die Haut und die Atemwege reizt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass feste und flüssige Formulierungen hinsichtlich der Wirksamkeit gleichwertig sind und die feste Formulierung des Zusatzstoffs für die Zieltierart daher potenziell wirksam ist. 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/895 der Kommission vom 24. Mai 2017 zur Zulassung einer Zubereitung aus 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella pastoris* (CECT 13094), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Legehennen (Zulassungsinhaber Fertinagro Nutrientes S.L.) (AbI. L 138 vom 25.5.2017, S. 120).

⁽³⁾ The EFSA Journal 2019;17(1):5543.

- (6) Die Bewertung von 3-Phytase hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung von 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* (CECT 13094), 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 der vorliegenden 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 dem genannten 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.

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

Brüssel, den 15. Mai 2019

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									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-Phytase EC 3.2.1.8	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus 3-Phytase gewonnen aus <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094), mit einer Mindestaktivität von 10 000 FTU ⁽¹⁾/g Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> 3-Phytase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Bestimmung der 3-Phytase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — kolorimetrisches Verfahren auf der Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat. Bestimmung der 3-Phytase-Aktivität in Futtermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — EN ISO 30024.</p>	Masthühner/Jung- hennen	—	500 FTU		<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Anwendung des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung 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>	5. Juni 2029
				Legehennen		1 000 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 Natriumphytatsubstrat freisetzt.

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