

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/2121 DER KOMMISSION**vom 16. Dezember 2020****zur Zulassung einer Zubereitung aus aus *Komagataella phaffii* DSM 32854 gewonnener 6-Phytase als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten sowie für Ziervögel, Ferkel, Mastschweine, Sauen und Mast- oder Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde drei Anträge gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase vorgelegt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Die Anträge betreffen die Zulassung einer Zubereitung aus aus *Komagataella phaffii* DSM 32854 gewonnener 6-Phytase als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten, für Ziervögel, für Ferkel, für Mastschweine, für Sauen und für Mast- oder Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 7. Mai 2020 ⁽²⁾, vom 25. Mai 2020 ⁽³⁾ und vom 1. Juli 2020 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus aus *Komagataella phaffii* DSM 32854 gewonnener 6-Phytase unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von allen Geflügelarten sowie von Ziervögeln, Ferkeln, Mastschweinen, Sauen und Mast- oder Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, die Verbrauchersicherheit oder auf die Umwelt hat. Außerdem wurde geschlussfolgert, dass der Zusatzstoff als augenreizend und als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde schlussfolgerte, dass der Zusatzstoff als zootechnischer Zusatzstoff die Verdaulichkeit des Futters in Bezug auf alle Geflügelarten sowie auf Ziervögel, Ferkel, Mastschweine, Sauen und Mast- oder Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung 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 der Zubereitung aus aus *Komagataella phaffii* DSM 32854 gewonnener 6-Phytase 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.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6141.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6161.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6204.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, 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.

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

Brüssel, den 16. Dezember 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer

4a32	Huvepharma EOOD	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus aus <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32854) gewonnener 6-Phytase (EC 3.1.3.26) mit einer Mindestaktivität von 5 000 FTU ¹/g (Granulat) 5 000 FTU/g (gecoatet) 5 000 FTU/g (flüssig)</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs durch Fermentierung mit <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32854 gewonnene 6-Phytase (EC 3.1.3.26)</p> <p>Analyseverfahren ² Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.4 — Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität in Vormischungen: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> — alle Geflügelarten — Ziervögel — Ferkel — Mastschweine — Sauen — Mast- oder Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung 	-	250 FTU	-	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle 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 ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atem-, Augen- und Hautschutz.</p>	6.1.2031
------	-----------------	-------------------------	--	---	---	---------	---	---	----------

			<ul style="list-style-type: none"> — Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität in Einzel- und Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — EN ISO 30024 						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

¹ 1 FTU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol anorganisches Phosphat in der Minute unter Reaktionsbedingungen mit 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><https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>